

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพระบบรวมศูนย์ ๑๐ เตียง

คุณลักษณะทั่วไป

เป็นชุดศูนย์กลางที่สามารถเฝ้าและติดตามการทำงานของเครื่องติดตาม การทำงานของสัญญาณชีพข้างเตียงผู้ป่วย จำนวน 2 ชุด มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด ประกอบด้วย

- | | |
|---|------------------|
| 1. เครื่องศูนย์ติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ | จำนวน 4 เครื่อง |
| 2. เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ | จำนวน 36 เครื่อง |

คุณลักษณะเฉพาะของเครื่อง ประกอบด้วย

1. เครื่องติดตามสถานะของผู้ป่วยแบบควบคุมที่ศูนย์กลาง (Central Monitor) จำนวน 4 เครื่อง
 - 1.1. มีจอภาพสี ขนาดไม่น้อยกว่า 24 นิ้ว ชนิดจอแบน จำนวน 2 จอ
 - 1.2. สามารถควบคุมการทำงานโดยใช้ Key board หรือ Mouse
 - 1.3. สามารถแสดง Individual bed screen ได้ไม่น้อยกว่า 12 waveforms พร้อมค่า Numeric data และสัญญาณ ECG real time อีก 16 เตียง ได้พร้อมกันทั้งหมดบนแต่ละจอภาพ
 - 1.4. สามารถแสดง Trendgraph screen ย้อนหลังได้อย่างน้อย 120 ชั่วโมง
 - 1.5. สามารถแสดง Tabular trend หรือ Trendlist ย้อนหลังได้อย่างน้อย 120 ชั่วโมง
 - 1.6. สามารถแสดง Arrhythmia recall on screen ได้อย่างน้อย 768 ไฟล์
 - 1.7. มีการเก็บข้อมูลแบบ Full disclosure ได้ 8 waveforms
 - 1.8. สามารถพิมพ์ข้อมูล Vital sign ได้ทางเครื่อง Laser printer
 - 1.9. สามารถส่งวัดความดันโลหิตผู้ป่วยแต่ละเตียง จากเครื่อง Central Monitor ได้
2. เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพจำนวน 36 เครื่อง
 1. ความต้องการ เครื่องเฝ้าและติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ พร้อมอุปกรณ์ มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด ซึ่งตัวเครื่องประกอบด้วย Function การทำงานต่างๆ อย่างน้อย ดังนี้
 - 1) ภาควัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)
 - 2) ภาควัดอัตราการหายใจ (Respiration)
 - 3) ภาควัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO_2)
 - 4) ภาควัดความดันโลหิตแบบภายนอก (NIBP)
 - 5) ภาควัดความดันโลหิตแบบบุกรูล้ำ (IBP)
 - 6) ภาควัดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์จากลมหายใจออก ($EtCO_2$)

2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เป็นเครื่องเฝ้าและติดตามการทำงานของสัญญาณชีพสำหรับผู้ป่วยที่มีสภาวะวิกฤต

3. คุณลักษณะทั่วไป

- 3.1 เป็นเครื่องเฝ้าติดตาม, วัดอัตราการเต้นของหัวใจ, วัดอัตราการหายใจ, วัดปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด และ วัดความดันโลหิตแบบภายนอก
- 3.2 สามารถใช้ Keypad หรือ Touch Screen ในการควบคุมการใช้งาน
- 3.3 สามารถใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์ และแบตเตอรี่แบบชาร์ตไฟได้ในตัวเครื่อง ชนิด Ni-MH (Nickel-Metal Hydride) สามารถใช้งานได้ต่อเนื่องไม่น้อยกว่า 60 นาที (เมื่อแบตเตอรี่ไฟเต็ม) หรือดีกว่า
- 3.4 มีโปรแกรมการวิเคราะห์ผลคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบ 12 Leads (ECG Analysis ECAPS12C Program) ไม่น้อยกว่า 200 รูปแบบ จากการติด Electrode ตามมาตรฐาน 10 จุด (โดยเพิ่มเฉพาะสาย Electrode แบบ 10 เส้น เป็น Option)
- 3.5 สามารถตั้งสัญญาณเตือน (Alarm) สูงและต่ำได้
- 3.6 มีโปรแกรมคำนวณค่า Drug Calculation และ Lung Function Calculation
- 3.7 ได้รับรองมาตรฐานความปลอดภัย IEC 60601-1, IEC60601-1-2 หรือ IEC 60601-2-27 หรือดีกว่า

4. คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิค

4.1 ภาคนแสดงผล (Display)

- 4.1.1 จอภาพสีแบบ TFT Color LCD ขนาดไม่น้อยกว่า 12 นิ้ว ความละเอียดไม่น้อยกว่า 800 x 600 จุด
- 4.1.2 ภาคนแสดงผลสามารถแสดงรูปคลื่นสัญญาณต่างๆ ได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า 14 ช่องสัญญาณ
- 4.1.3 สามารถเลือกความเร็วในการกวาดรูปคลื่นได้ไม่น้อยกว่า 4 ระดับ
- 4.1.4 สามารถขยายตัวเลข (Large numeric) เพื่อการมองเห็นตัวเลขในระยะไกล
- 4.1.5 สามารถเปลี่ยนสีสัญญาณชีพได้
- 4.1.6 สามารถแสดงค่าสัญญาณชีพต่างๆ ย้อนหลังเป็น Trend Table หรือ Vital Sign List ตามพารามิเตอร์ที่วัดจากผู้ป่วยได้ไม่น้อยกว่า 72 ชั่วโมง หรือดีกว่า
- 4.1.7 สามารถดูสัญญาณเตือนย้อนหลัง (Alarm History) ได้ไม่น้อยกว่า 72 ชั่วโมง หรือดีกว่า
- 4.1.8 สามารถเรียกข้อมูลย้อนหลังเป็นกราฟ (Full Disclosure) ได้ไม่น้อยกว่า 72 ชั่วโมง หรือดีกว่า
- 4.1.9 สามารถเก็บเหตุการณ์และสามารถเรียกดูของความผิดปกติการเต้นของหัวใจย้อนหลัง (Arrhythmia Recall) ได้ไม่น้อยกว่า 10,000 เหตุการณ์
- 4.1.10 มีหลอดไฟแสดงสถานะของสัญญาณเตือน เพื่อแยกสถานะความรุนแรงของเหตุการณ์ได้ 3 ระดับ โดยแสดงเป็นแยกเป็นสีชัดเจน

4.2 ภาควัดค่าพารามิเตอร์ต่างๆ

- 4.2.1 มีช่องสำหรับสายเสียบ (Connector) เพื่อตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG), อัตราการเต้นของหัวใจ (HR), อัตราการหายใจ (RR), ปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂), ความดันโลหิตชนิดภายนอก (NIBP) และช่องเสียบวัดอุณหภูมิ (Temp) 2 ช่อง

- 4.2.2 มี Multi-Connector จำนวน 2 ช่อง หรือ Modular โดยต้องมี Multi-Connector หรือ Modular ภายในตัวเครื่อง แต่ละเครื่อง (ไม่รวมอุปกรณ์ประกอบ) เพื่อประโยชน์สูงสุดต่อหน่วยงานราชการ ไม่น้อยกว่าดังนี้
- 4.2.2.1 มี Multi-Connector หรือ Modular วัดความดันโลหิตแบบรูก้าง (IBP) ภายในตัวเครื่องแต่ละเครื่อง
- 4.2.2.2 มี Multi-Connector หรือ Modular วัดคาร์บอนไดออกไซด์จากลมหายใจ (CO₂) ภายในตัวเครื่องแต่ละเครื่อง
- 4.2.2.3 ชุดวัด Multi-Connector หรือ Modular สามารถรองรับการวัดพารามิเตอร์อื่นๆ ได้ เพียงแต่เพิ่มเติมอุปกรณ์ที่ใช้สำหรับตรวจวัด (Accessories) ตามความต้องการ เช่น IBP, CO₂, BIS Module, NMT Module และ CO ได้ในอนาคต

4.3 การติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)

- 4.3.1 สามารถดูสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้ 3 Lead I, II และ III (สำหรับสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจ 6 electrodes สามารถดูได้ดังนี้ I, II, III, aVR, aVL, aVF และ Chest Lead อีกสองจุด โดยเพิ่มเพียง Accessory ในภายหลัง)
- 4.3.2 สามารถรองรับการวิเคราะห์คลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบ 12 Leads (ECG Analysis Program) ได้จากการติด Electrode ตามมาตรฐาน 10 จุด สามารถเก็บและดูข้อมูลย้อนหลังได้ภายในตัวเครื่อง ไม่น้อยกว่า 15 ไฟล์ (โดยเพิ่มเฉพาะสาย Electrode แบบ 10 เส้น เป็น Option)
- 4.3.3 สามารถติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจและสามารถปรับ Sensitivity ได้
- 4.3.4 สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจได้ไม่น้อยกว่า 0, 15 ถึง 300 ครั้งต่อนาที
- 4.3.5 สามารถวิเคราะห์ความผิดปกติการเต้นของหัวใจ (Arrhythmia Analysis) ได้ความเที่ยงตรงตามมาตรฐาน ec1 ได้ไม่น้อยกว่า 23 รูปแบบ ดังนี้ ASYSTOLE, VF, VT, AF, EXT TACHY, EXT BRADY, V BRADY, VPC RUN, SV TACHY, TACHYCARDIA, BRADYCARDIA, PAUSE, V RHYTHM, COUPLET, EARLY VPC, MULTIFORM, BIGEMINY, TRIGEMINY, FREQ VPC, VPC, A-FIB, IRREGULAR RR, PROLONGED RR, NO PACER PULSE, PACER NON-CAPTURE หรือดีกว่า
- 4.3.6 สามารถแสดงค่า ST บนหน้าจอ และสามารถเก็บข้อมูลเพื่อเรียกกลับมาดูย้อนหลังได้
- 4.3.7 สามารถเก็บเหตุการณ์และเรียกกลับมาดูของความผิดปกติการเต้นของหัวใจ (Arrhythmia recall) ได้ ไม่น้อยกว่า 10,000 เหตุการณ์
- 4.3.8 สามารถเก็บข้อมูลกราฟแบบ Full Disclosure ได้สูงสุด 5 waveforms โดยสามารถเลือกช่วงเวลาที่ต้องการดูย้อนหลังได้ไม่น้อยกว่า 72 ชั่วโมง
- 4.3.9 มีระบบป้องกันสัญญาณรบกวนต่าง ๆ ดังนี้ การกรองสัญญาณเครื่องตัดจี้ (ESU filter), ระบบตรวจจับสัญญาณจากการกระตุ้นหัวใจ (Pacing pulse detection), ระบบป้องกันสัญญาณรบกวนของไฟฟ้ากระแสสลับ (AC filter), ระบบป้องกันสัญญาณรบกวนจากการกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillation-Proof type CF)

4.4 ภาควัดการหายใจ (Respiration)

- 4.4.1 ใช้เทคนิคการวัดแบบ Impedance method

- 4.4.2 สามารถวัดอัตราการหายใจได้ไม่น้อยกว่า 0 ถึง 150 ครั้งต่อนาที
- 4.4.3 สามารถติดตามสัญญาณชีพการหายใจ และสามารถปรับ Sensitivity ได้
- 4.5 ภาควัดปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂)
 - 4.5.1 สามารถวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂) ได้ตั้งแต่ 0 ถึง 100%
 - 4.5.2 สามารถวัดค่าชีพจร (Pulse rate) ได้ไม่น้อยกว่า 30 ถึง 300 ครั้งต่อนาที
 - 4.5.3 สามารถติดตามรูปคลื่น Plethysmograph (SpO₂ Waveform) และสามารถปรับ Sensitivity ได้ตั้งแต่ 1/8 ถึง 8 และ Auto
 - 4.5.4 สามารถแสดงค่า PI (Pulse-amplitude Index) เพื่อประเมินสถานะผู้ป่วยได้
 - 4.5.5 ในกรณีที่คนไข้ติดเซ็นเซอร์วัดสัญญาณ SpO₂ Probe ซึ่งมีคุณสมบัติกันน้ำ สามารถทำความสะอาดโดยการแช่น้ำยาฆ่าเชื้อได้
- 4.6 ภาควัดความดันโลหิตชนิดภายนอก (NIBP)
 - 4.6.1 สามารถวัดความดันโลหิตแบบไม่รุกราน (Non-Invasive Blood Pressure) โดยใช้เทคนิคการวัดแบบ Oscillometric (หรือใช้เทคโนโลยีการวัดเร็ว iNIBP : inflation mode NIBP เป็น option เพื่อประโยชน์สูงสุดในการใช้งานกับผู้ป่วย)
 - 4.6.2 สามารถรองรับการใช้งานได้ตั้งแต่ทารกจนถึงผู้ใหญ่
 - 4.6.3 สามารถตั้ง Trigger NIBP (PWTT) ในกรณีผู้ป่วยมีความดันที่เปลี่ยนแปลงไปโดยจับการเปลี่ยนแปลงจาก ECG และ SpO₂ Waveform ได้ หรือเทียบเท่า
 - 4.6.4 สามารถเลือก Mode ในการวัดได้ดังนี้ Manual, Periodic (Automatic) และ STAT (Continuous)
 - 4.6.5 มีระบบป้องกันเมื่อมีการบีบอัดลมเกินค่าที่กำหนด หรือเมื่อปิดเครื่อง
- 4.7 ภาควัดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์จากลมหายใจออก (EtCO₂)
 - 4.7.1 ใช้วิธีการวัดแบบ Mainstream
 - 4.7.2 สามารถวัดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์จากลมหายใจออกได้ไม่น้อยกว่า 0 ถึง 100 mmHg (มิลลิเมตรปรอท) หรือดีกว่า
 - 4.7.3 ใช้เวลาในการ Warm-up ภายใน 5 วินาที
 - 4.7.4 สามารถวัดอัตราการหายใจได้ตั้งแต่ 3 ถึง 150 ครั้งต่อนาที หรือดีกว่า
 - 4.7.5 สามารถตั้งสัญญาณเตือนเมื่อมีการหยุดหายใจได้ตั้งแต่ 5 ถึง 40 วินาที (Apnea alarm)

3. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

3.1 CPU Central Monitor	จำนวน 4 เครื่อง
3.2 จอ LCD ขนาดไม่น้อยกว่า 24 นิ้ว	จำนวน 8 จอ
3.3 Key board	จำนวน 4 ชุด
3.4 Mouse	จำนวน 4 ชุด
3.5 HUB	จำนวน 4 ชุด
3.6 UPS 1 KVA	จำนวน 4 เครื่อง
3.7 ปลั๊กรางแบบ 3 ช่อง	จำนวน 4 ชุด
3.8 ECG Electrode Lead (3 Electrodes)	จำนวน 32 ชุด

3.9 ECG Electrode Lead (10 Electrodes)	จำนวน 4 ชุด
3.10 Air Hose for NIBP	จำนวน 32 เส้น
3.11 Cuff for NIBP	จำนวน 32 ชิ้น
3.12 Reusable SpO2 Probe	จำนวน 32 เส้น
3.13 CO2 sensor	จำนวน 4 เส้น
3.14 รถเข็น (ภายในประเทศไทย) / Wall mount เครื่องละ	จำนวน 32 ชุด
3.15 คู่มือการใช้งานภาษาไทย และ ภาษาอังกฤษ อย่างละ	จำนวน 32 เล่ม

4. เงื่อนไขเฉพาะ

- 4.1 รับประกันเครื่องละ 2 ปี นับจากวันรับมอบของครบ
- 4.2 คู่มือภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 1 เล่ม



นายพินิจ แก้วสุวรรณ
นายแพทย์เชี่ยวชาญ
ผู้รับรองคุณลักษณะ



นายสมชาย เหลืองจาร์
นายแพทย์เชี่ยวชาญ
ผู้กำหนดคุณลักษณะ



นายอนุชิต นิยมปัทมะ
นายแพทย์ชำนาญกาพิเศษ
ผู้กำหนดคุณลักษณะ