

คุณลักษณะเฉพาะเครื่องเฝ้าระวังและติดตามสัญญาณชีพประจำเตียงผู้ป่วย1. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้เป็นเครื่องตรวจวัดความดันโลหิต อัตราการเต้นของหัวใจ ความอิ่มตัวออกซิเจนในเลือดและอุณหภูมิ สำหรับใช้ในผู้ป่วยเด็กแรกเกิด เด็กโต และผู้ใหญ่

2. ลักษณะทั่วไป

เครื่องเฝ้าระวังและติดตามสัญญาณชีพประจำเตียงผู้ป่วย ประกอบด้วย

- |  |              |
|--|--------------|
| 2.1 ระบบวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)   | จำนวน 1 ระบบ |
| 2.2 ระบบวัดอัตราการหายใจ (Respiration)   | จำนวน 1 ระบบ |
| 2.3 ระบบวัดความดันโลหิตภายนอก (NIBP)   | จำนวน 1 ระบบ |
| 2.4 ระบบวัดความอิ่มตัวออกซิเจนในเลือดชนิดผ่านทางผิวหนัง (Non-invasive SpO <sub>2</sub> ) | จำนวน 1 ระบบ |
| 2.5 ระบบวัดอุณหภูมิ (Temperature)  | จำนวน 1 ระบบ |
| 2.6 ระบบคำนวณค่าปริมาตรเลือดที่ไหลออกจากหัวใจไปเลี้ยงร่างกาย (Cardiac Output)            | จำนวน 1 ระบบ |
| 2.7 ระบบแสดงผลและควบคุมการใช้งาน   | จำนวน 1 ระบบ |
| 2.8 ระบบสำรองไฟฟ้าอัตโนมัติ  | จำนวน 1 ระบบ |
| 2.9 ใช้กับกระแสสลับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์   | จำนวน 1 ระบบ |


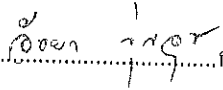
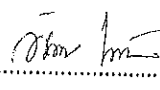
3. คุณลักษณะเฉพาะทางวิชาการ

## 3.1 ระบบวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ มีคุณสมบัติ ดังนี้

- 3.1.1 สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจได้ตั้งแต่ 30 ถึง 300 ครั้งต่อนาทีหรือกว้างกว่า
- 3.1.2 สามารถแสดงสัญญาณเตือนและตรวจจับภาวะหัวใจเต้นผิดปกติ (Arrhythmia detection) ได้ไม่น้อยกว่าดังนี้ คือ Asystole, VF, VT, Bradycardia, Tachycardia, VPC RUN, EARLY VPC, VPC, BIGEMINY, TRIGEMINY
- 3.1.3 สามารถเก็บเหตุการณ์ความผิดปกติการเต้นของหัวใจ และเรียกย้อนดูเหตุการณ์ต่างๆ (Arrhythmia Recall) ได้ไม่น้อยกว่า 120 ชั่วโมง
- 3.1.4 สามารถติดตาม Full Disclosure ได้ไม่น้อยกว่า 120 ชั่วโมง

พ.ต.อ.



พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ พ.ต.อ.หญิง  กรรมการ พ.ต.อ.หญิง  กรรมการ  
(อนุรักษ์ เข็มอนุตถกิจ) (อัยยา รุ่งอุทัย) (พินลดา ไกรวิลาศ)

นพ. (สบ 4) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร. พยาบาล (สบ 4) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร. พยาบาล (สบ 4) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร.

- 3.2 ระบบวัดอัตราการหายใจ มีคุณสมบัติ ดังนี้
- 3.2.1 มีเทคนิคการวัดแบบ Transthoracic Impedance Pneumography
- 3.2.2 สามารถวัดอัตราการหายใจได้ตั้งแต่ 0 ถึง 150 ครั้งต่อนาทีหรือกว้างกว่า
- 3.3 ระบบวัดความดันโลหิตภายนอก มีคุณสมบัติ ดังนี้
- 3.3.1 มีเทคนิคการวัดแบบ Oscillometric
- 3.3.2 สามารถเลือกการทำงานได้ไม่น้อยกว่า 3 แบบ ดังนี้ แบบกำหนดเอง (Manual) , แบบกำหนดตามเวลาที่ตั้ง (Automatic) และแบบวัดต่อเนื่อง
- 3.3.3 สามารถตั้งความถี่ในการวัดในแบบตั้งเวลาได้ไม่น้อยกว่า ดังนี้ 2.5 , 5 , 15 , 30 , 60 และ 120 นาที
- 3.3.4 สามารถวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติ ในกรณีที่ความดันโลหิตของผู้ป่วยลดต่ำกว่าที่กำหนด (PWTT Triggered)
- 3.3.5 มีระบบเตือนเมื่อค่าความดันที่วัดได้สูงหรือต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้
- 3.4 ระบบวัดความอิ่มตัวออกซิเจนในเลือดชนิดผ่านทางผิวหนัง มีคุณสมบัติ ดังนี้
- 3.4.1 สามารถวัดความอิ่มตัวออกซิเจนในเลือดได้ตั้งแต่ 0 ถึง 100 เปอร์เซ็นต์ โดยมีค่าความคลาดเคลื่อนในการวัดไม่เกิน  $\pm 3$  เปอร์เซ็นต์ในช่วงความอิ่มตัวออกซิเจนในเลือด 80 ถึง 100 เปอร์เซ็นต์
- 3.4.2 สามารถวัดค่าชีพจรได้ตั้งแต่ 30 ถึง 250 ครั้งต่อนาทีหรือกว้างกว่า
- 3.4.3 มีเทคนิคในการตรวจวัดเป็นแบบ PQI (Pulse Quality Index)
- 3.4.4 สามารถแสดงสัญญาณเตือนเมื่อค่าความอิ่มตัวออกซิเจนในเลือดที่วัดได้สูงหรือต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้
- 3.5 ระบบวัดอุณหภูมิ มีคุณสมบัติ ดังนี้
- 3.5.1 สามารถวัดอุณหภูมิได้ตั้งแต่ 0 ถึง 45 องศาเซลเซียสหรือกว้างกว่า
- 3.5.2 สามารถแสดงสัญญาณเตือนเมื่อค่าอุณหภูมิที่วัดได้สูงหรือต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้
- 3.6 ระบบคำนวณค่าปริมาตรเลือดที่ไหลออกจากหัวใจไปเลี้ยงร่างกาย มีคุณสมบัติ ดังนี้
- 3.6.1 ใช้เทคนิค Non-Invasive Cardiac Output (esCCO) หรือเทคนิค Invasive Cardiac Output



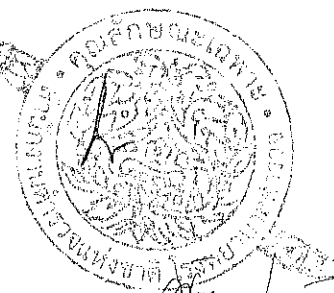
พ.ต.อ.....ประธานกรรมการ  
(อนุรักษ์ เขียมอนุกุลกิจ)

นพ. (สบ 4) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

พ.ต.อ.หญิง.....กรรมการ  
(อัยยา รุ่งอุทัย)

พยาบาล (สบ 4) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร.

พ.ต.อ.



พ.ต.อ.หญิง.....กรรมการ  
(พินลดา ไกรวิลาศ)

พยาบาล (สบ 4) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร.

3.7 ระบบแสดงผลและควบคุมการใช้งาน มีคุณสมบัติ ดังนี้

- 3.7.1 มีจอภาพแสดงผลแบบ Color LCD Display
- 3.7.2 มีจอภาพแสดงผลเป็นจอสีขนาดเส้นทแยงมุมไม่น้อยกว่า 10.4 นิ้ว
- 3.7.3 มีความละเอียดขนาดจอภาพไม่น้อยกว่า 800 x 600 จุด
- 3.7.4 สามารถแสดงรูปคลื่นสัญญาณชีพได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า 4 รูปคลื่น
- 3.7.5 สามารถแสดงสัญญาณชีพต่างๆ ย้อนหลัง (Trend Table หรือ Tabular Trend) ได้ไม่น้อยกว่า 96 ชั่วโมง
- 3.7.6 มีระบบ Smart Guide Function เป็นรูปภาพแนะนำวิธีการใช้งานของเครื่องมือ
- 3.7.7 สามารถควบคุมการทำงานด้วยระบบ Touch Screen หรือ Onscreen Touch Buttons

3.8 ระบบสำรองไฟฟ้าอัตโนมัติ มีคุณสมบัติ ดังนี้

- 3.8.1 มีแบตเตอรี่สำรองไฟฟ้าชนิด Nickel-metal hydride หรือ Lithium-Ion
- 3.8.2 สามารถใช้งานต่อเนื่องได้ไม่น้อยกว่า 3 ชั่วโมง

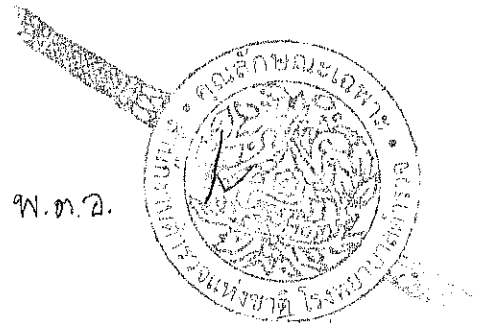
3.9 ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน IEC 60601-1-6 หรือ IEC 60601-1

4. ส่วนประกอบและอุปกรณ์อะไหล่

4.1 สายต่อสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบ 3 สาย	จำนวน	1	ชุด
4.2 สายท่อลมสำหรับวัดความดันโลหิตภายนอก	จำนวน	1	ชุด
4.3 ผ้าพันแขนวัดความดันขนาดใหญ่ (Adult)	จำนวน	3	ชุด
4.4 สายวัดความอึดตัวของออกซิเจน	จำนวน	1	ชุด
4.5 อุปกรณ์วัดความอึดตัวของออกซิเจนชนิดหนีบนิ้ว สำหรับผู้ใหญ่	จำนวน	2	ชุด
4.6 ขาดังเครื่องพร้อมล้อเลื่อนตามมาตรฐานบริษัทผู้ผลิต	จำนวน	1	ชุด
4.7 คู่มือการใช้งานเครื่องมือทั้งภาษาไทย และ ภาษาอังกฤษ	อย่างละ	1	ชุด

5. การทดสอบและผล

- 5.1 ตรวจสอบความเรียบร้อย ตามข้อ 2 , 3 และ 4
- 5.2 ทำการทดสอบจนสามารถใช้งานได้



พ.ต.อ.

พ.ต.อ. .... ประธานกรรมการ พ.ต.อ.หญิง ..... กรรมการ พ.ต.อ.หญิง ..... กรรมการ  
(อนุรักษ์ เขียวอนุกุลกิจ) (อัยษา รุ่งอุทัย) (พินลดา ไกรวิลาศ)  
นพ. (สบ 4) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร. พยาบาล (สบ 4) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร. พยาบาล (สบ 4) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร.

## 6. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 6.1 ผู้ขายจะต้องเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายซึ่งได้รับการแต่งตั้งโดยตรงจากผู้ผลิตหรือได้รับการแต่งตั้งเป็นผู้แทนจำหน่ายจากผู้แทนจำหน่ายประเทศไทย
- 6.2 ผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพพร้อมทั้งความชำรุดบกพร่องตามสภาพการใช้งานปกติเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 3 ปีนับตั้งแต่วันที่ส่งมอบ โดยจะต้องมีอะไหล่ไว้พร้อมบริการตลอดระยะเวลาไม่น้อยกว่า 10 ปี (ระยะเวลาไม่น้อยกว่า และ ขึ้นอยู่กับความเหมาะสมหรือตามสภาพการใช้งานได้จริง)
- 6.3 ผู้ขายจะต้องจัดอบรมวิธีการใช้งานและวิธีการการรักษากับผู้ที่ใช้ จำนวน ไม่น้อยกว่า 2 คน เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 3 วัน หรือจนกว่าจะใช้งานได้ดี
- 6.4 ในระหว่างประกัน หากพบว่า เครื่องหรือส่วนใดส่วนหนึ่งของเครื่องไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ดีภายใน 5 วันนับจากวันที่ได้แจ้งในกรณีที่ไม่สามารถแก้ไขจนใช้งานได้ ผู้ขายต้องนำเครื่องที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่า หรือใกล้เคียงมาสำรองให้หน่วยงานใช้ภายใน 7 วัน หากมีการแก้ไขในอาคารเดิม 3 ครั้งแล้ว ยังไม่สามารถใช้งานได้ดีตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องใหม่ซึ่งไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อนและสามารถใช้งานได้ดีตามปกติ มาเปลี่ยนภายใน 90 วัน โดยไม่คิดมูลค่า และค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น
- 6.5 ในระหว่างรับประกัน ผู้ขายจะต้องส่งเจ้าหน้าที่/วิศวกร มาตรวจสอบและบำรุงรักษา ทุก 3 เดือนและสอบเทียบ 1 ครั้งต่อปี พร้อมมีเอกสารแสดงวิธีการตรวจสอบและแจ้งผลการบำรุงรักษาให้หน่วยงานทราบทุกครั้งโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย



พ.ต.อ.

เห็นชอบ

พ.ต.อ. ....

(เกษม รัตนสุมาวงศ์)

นพ. (สบ 5) ทน. กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

พ.ต.อ. .... ประธานกรรมการ

(อนุรักษ์ เขียมอนุกุลกิจ)

นพ. (สบ 4) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

พ.ต.อ.หญิง .... กรรมการ

(อรรษา รุ่งอุทัย)

พยาบาล (สบ 4) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร.

พ.ต.อ.หญิง .... กรรมการ

(พิณเสดา ไกรวิลาศ)

พยาบาล (สบ 4) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร.

ที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ รพ.ตร.

ได้มีมติเห็นชอบให้ใช้คุณลักษณะเฉพาะฯ ที่เสนอในคราวประชุม

ครั้งที่ ๒๔/๒๕๕๙ เมื่อวันที่ ๒๓ ต.ค. ๒๕๕๙

พ.ต.อ.

(นพรัตน์ สีนวลสด)

ผกก.กบ.บก.อก.รพ.ตร. /

ผู้ช่วยเลขานุการฯ แทน เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาคุณลักษณะเฉพาะฯ