

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ ๖ พารามิเตอร์
ระบบรวมศูนย์ไม่น้อยกว่า ๔ เตียง

๑. ความต้องการ

ชุดติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพของผู้ป่วยและระบบรวมศูนย์ สำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะวิกฤตอย่างต่อเนื่องประกอบไปด้วย

- ๑.๑ เครื่องศูนย์กลางเฝ้าติดตาม (Central Monitor) จำนวน ๑ เครื่อง
- ๑.๒ เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจผู้ป่วยชนิดข้างเตียง (Bedside Monitor) จำนวน ๔ เครื่อง
- ๑.๓ มีเครื่อง Laser printer สำหรับพิมพ์ข้อมูลสัญญาณชีพผู้ป่วย จำนวน ๑ ชุด
- ๑.๔ ใช้ได้กับไฟฟ้า ๒๒๐V, ๕๐ Hz พร้อมกับเครื่องควบคุมและสำรองกระแสไฟฟ้าขนาดไม่น้อยกว่า ๗๐๐ VA

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้เฝ้าติดตามและเก็บรวบรวมข้อมูลการทำงานของหัวใจ ระบบไหลเวียนเลือด และวิเคราะห์ข้อมูลจากเครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ

๓. คุณลักษณะทั่วไป

- ๓.๑ เป็นเครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพของผู้ป่วย และเครื่องศูนย์กลาง พร้อมอุปกรณ์ โดยมีคุณสมบัติทางเทคนิค ตามข้อกำหนด
- ๓.๒ สามารถใช้เฝ้าติดตามการทำงานของคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ความดันโลหิตภายนอก ความอิ่มตัวของปริมาณออกซิเจนในเลือด อัตราการหายใจ และ อุณหภูมิร่างกาย

๔. คุณสมบัติทางเทคนิคของเครื่องศูนย์กลางเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ จำนวน ๑ ชุด

- ๔.๑ จอภาพเป็นจอสีชนิด LCD ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๙ นิ้ว จำนวน ๑ จอภาพ
- ๔.๒ รองรับการแสดงรูปคลื่นสัญญาณ และค่าตัวเลขของผู้ป่วยในขณะนั้น (Real-Time) จากทุกเตียงพร้อมกันโดยแสดงได้ไม่น้อยกว่า ๓๒ เตียง
- ๔.๓ จอภาพสามารถแสดง วัน, เดือน, ปี และเวลาได้
- ๔.๔ สามารถแสดงและส่งเสียงสัญญาณเตือน กรณีผู้ป่วยเกิดภาวะการเต้นของหัวใจผิดปกติ (Arrhythmia) ได้
- ๔.๕ สามารถเรียกดูข้อมูลย้อนหลังแบบ Trend ได้ทั้งแบบกราฟ (Graphical Trends) และตัวเลข (Tabular Trends) จากแต่ละเตียงได้สูงสุดไม่น้อยกว่า ๒๔๐ ชั่วโมง
- ๔.๖ สามารถเก็บเหตุการณ์ความผิดปกติ (Alarm events) ได้ไม่น้อยกว่า ๗๒๐ เหตุการณ์ต่อเตียง
- ๔.๗ สามารถเก็บและเรียกดูข้อมูลรูปคลื่นย้อนหลังแบบ Full Disclosure จากแต่ละเตียงได้ไม่น้อยกว่า ๙๖ ชั่วโมง
- ๔.๘ มีระบบสัญญาณเตือนเป็นเสียง, แดงสีหรือสัญลักษณ์บนจอภาพ มีระดับการเตือนสัญญาณชีพแบ่งได้ ๓ ระดับ

.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ

- ๔.๙ ทำงานบนระบบปฏิบัติการ Windows โดยมี Keyboard และ Mouse ควบคุมการใช้งาน
- ๔.๑๐ มีเครื่อง UPS ขนาดที่เหมาะสมกับเครื่องศูนย์กลาง
- ๔.๑๑ สามารถพิมพ์ข้อมูลย้อนหลัง Waveform และ Vital Sign ต่างๆ ได้ทางเครื่อง Laser Printer

๕. คุณสมบัติทางเทคนิคของเครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ ชนิดข้างเตียง

- ๕.๑ แสดงภาพบนจอสีและมีระบบหน้าจอสัมผัส (TFT color Touch screen) ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๒ นิ้ว มีความละเอียดไม่น้อยกว่า ๘๐๐ x ๖๐๐ จุด และมีโหมดขยายตัวเลขให้เป็นขนาดใหญ่ (Large Front Screen) สามารถมองเห็นได้ชัดในระยะไกล
- ๕.๒ จอภาพสามารถแสดงค่าต่างๆ และรูปคลื่นได้พร้อมกัน สูงสุดถึง ๘ รูปคลื่น (Waveforms)
- ๕.๓ จอภาพสามารถแสดงกราฟเปรียบเทียบความสัมพันธ์ระหว่าง SpO₂, HR และ RR ได้พร้อมกัน ในรูปแบบ OxyCRG
- ๕.๔ ตัวเครื่องมีโปรแกรมคำนวณข้อมูลต่างๆ ทางการแพทย์ เพื่อช่วยในการประเมินภาวะผู้ป่วยได้ ดังนี้
 - ๕.๔.๑ Drug Dose
 - ๕.๔.๒ Hemodynamics
 - ๕.๔.๓ Oxygenation
 - ๕.๔.๔ Ventilation
 - ๕.๔.๕ Renal Function
- ๕.๕ มีชุดควบคุมการทำงานเป็นแบบ Touch screen, Rotary knob และ Hard Keys
- ๕.๖ สามารถใช้ไฟจากแบตเตอรี่แบบชาร์จไฟได้ ชนิด Lithium-Ion ประกอบอยู่ในตัวเครื่อง ใช้งานต่อเนื่องได้ไม่น้อยกว่า ๓๕๐ นาที
- ๕.๗ มีระบบการป้องกันสัญญาณรบกวนจากเครื่องจีไฟฟ้า (ESU protection) ซึ่ง Cut mode สูงสุด ๓๐๐ W, Coagulation mode สูงสุด ๑๐๐ W และได้มาตรฐาน ANSI/AAMI EC13-2002
- ๕.๘ มีอัตราการกำจัดสัญญาณรบกวนทั่วไป (Common Mode Rejection Ratio: CMRR) ไม่ต่ำกว่า ๙๕ dB

๖. คุณสมบัติภาคแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)

- ๖.๑ สามารถวัดและแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้พร้อมกัน โดยการใช้สายลิตชนิด ๓ หรือ ๕ ลิต ได้
- ๖.๒ สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจ (Heart rate) ได้ ดังนี้
 - ๖.๒.๑ สำหรับผู้ใหญ่ อยู่ในช่วง ๑๕ - ๓๐๐ ครั้งต่อนาที
 - ๖.๒.๒ สำหรับเด็กและเด็กแรกเกิด อยู่ในช่วง ๑๕ - ๓๕๐ ครั้งต่อนาที
 - ๖.๒.๓ โดยค่าความแม่นยำ ไม่เกิน ± 1 เปอร์เซ็นต์ หรือ ± 1 ครั้งต่อนาที

.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ

- ๖.๓ สามารถวัดและแสดง ST segment ได้
- ๖.๔ สามารถตรวจวัดและแสดงสัญญาณเตือนเมื่อเกิดภาวะผิดปกติของคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (Arrhythmia) ได้ไม่น้อยกว่า ๑๖ ชนิด ตัวอย่างเช่น ASYSTOLE, VFIB/VTAC, COUPLET, BIGEMINY, TRIGEMINY, PVC, TACHY, BRADY, VBRADY เป็นต้น
- ๖.๕ สามารถตั้งค่าสัญญาณเตือนสูงหรือต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้ได้

๗. คุณสมบัติการวัดความดันโลหิตภายนอก (NIBP)

- ๗.๑ ใช้ระบบตรวจวัดด้วยเทคนิค Oscillometric
- ๗.๒ สามารถวัดและแสดงค่าของความดันโลหิตได้เป็น Systolic Pressure, Diastolic Pressure และ Mean Pressure
- ๗.๓ สามารถวัดและแสดงค่าความดันโลหิตได้ ดังนี้
 - ๗.๓.๑ Systolic Pressure (SYS) อยู่ในช่วง ๔๐ - ๒๗๐ มิลลิเมตรปรอท
 - ๗.๓.๒ Diastolic Pressure (DIA) อยู่ในช่วง ๑๐ - ๒๑๕ มิลลิเมตรปรอท
 - ๗.๓.๓ Mean Pressure (MAP) อยู่ในช่วง ๒๐ - ๒๓๕ มิลลิเมตรปรอท
 - ๗.๓.๔ สามารถใช้งานได้ทั้งแบบ Manual, Auto และ Continuous โดยแบบ Auto สามารถเลือกเวลาสำหรับการวัดค่าได้ทุก ๑, ๒, ๓, ๔, ๕, ๑๐, ๑๕, ๓๐, ๖๐, ๙๐, ๑๒๐, ๒๔๐ และ ๔๘๐ นาที
 - ๗.๓.๕ สามารถตั้งค่าสัญญาณเตือนได้ทั้งค่า Systolic (SYS), Diastolic (DIA) และ Mean (MAP) ได้

๘. คุณสมบัติการวัดความอิ่มตัวของปริมาณออกซิเจนในเลือด (SpO2)

- ๘.๑ สามารถวัดค่า SpO2 และแสดง Plethysmogram waveform ได้
- ๘.๒ สามารถวัดและแสดงค่าความอิ่มตัวของปริมาณออกซิเจนในเลือด (SpO2) ได้ในช่วง ๐ - ๑๐๐ เปอร์เซ็นต์
- ๘.๓ สามารถวัดและแสดงค่า Perfusion Index (PI) ได้ในช่วง ๐ - ๑๐
- ๘.๔ สามารถวัดและแสดงค่าชีพจรได้ในช่วง ๒๕ - ๓๐๐ ครั้งต่อนาที โดยค่าความแม่นยำ ไม่เกิน ± 2 ครั้งต่อนาที
- ๘.๕ สามารถตั้งค่าสัญญาณเตือนสูงหรือต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้ได้

๙. คุณสมบัติการวัดอัตราการหายใจ (Respiration)

- ๙.๑ ใช้ระบบตรวจวัดด้วยเทคนิค Impedance
- ๙.๒ สามารถวัดอัตราการหายใจ และแสดงรูปคลื่นการหายใจได้ดังนี้
 - ๙.๒.๑ สำหรับผู้ใหญ่ อยู่ในช่วง ๐ - ๑๒๐ ครั้งต่อนาที
 - ๙.๒.๒ สำหรับเด็กและเด็กแรกเกิด อยู่ในช่วง ๐ - ๑๕๐ ครั้งต่อนาที
- ๙.๓ สามารถค่าสัญญาณเตือนสูงหรือต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้ได้

.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ

๑๐. คุณสมบัติภาควัดอุณหภูมิร่างกาย (Temperature)

- ๑๐.๑ สามารถวัดและแสดงค่าอุณหภูมิของร่างกายได้ พร้อมกัน ๒ ตำแหน่ง
- ๑๐.๒ สามารถวัดอุณหภูมิได้ในช่วง ๐ – ๕๐ องศาเซลเซียส โดยค่าความแม่นยำ ไม่เกิน ± 0.1 องศาเซลเซียส
- ๑๐.๓ สามารถตั้งค่าสัญญาณเตือนสูงหรือต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้ได้

๑๑. คุณสมบัติภาควัดความดันโลหิตภายในเส้นเลือด (Invasive Blood Pressure)

- ๑๑.๑ สามารถวัดและแสดงค่าความดันโลหิตภายในเส้นเลือดได้ ไม่น้อยกว่า ๒ ช่องสัญญาณ
- ๑๑.๒ สามารถวัดความดันโลหิตภายในเส้นเลือด ได้ในช่วง -๕๐ ถึง +๓๐๐ มิลลิเมตรปรอท โดยค่าความแม่นยำ ไม่เกิน ± 2 เปอร์เซ็นต์ หรือ ± 1 มิลลิเมตรปรอท
- ๑๑.๓ สามารถวัดและระบุชื่อแหล่งสัญญาณความดันโลหิตภายในเส้นเลือดได้ ดังนี้
 - ๑๑.๓.๑ ART (Arterial Blood Pressure)
 - ๑๑.๓.๒ PA (Pulmonary Artery Pressure)
 - ๑๑.๓.๓ CVP (Central Venous Pressure)
 - ๑๑.๓.๔ ICP (Intracranial pressure)

๑๒. คุณสมบัติภาควัดปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจออก (etCO2)

- ๑๒.๑ ใช้เทคนิคการวัดแบบ Mainstream
- ๑๒.๒ วัดค่าปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจออก (etCO2) ได้ ในช่วง ๐ – ๙๙ มิลลิเมตรปรอท
- ๑๒.๓ สามารถวัดและแสดงค่าเป็นแบบตัวเลขและรูปคลื่นได้

๑๓. คุณสมบัติภาควัดการบันทึกข้อมูลย้อนหลัง (Review)

- ๑๓.๑ สามารถเรียกดูข้อมูลย้อนหลังได้ทั้งแบบกราฟและแบบตาราง
- ๑๓.๒ สามารถเรียกดูข้อมูลย้อนหลังแบบ Trend ได้สูงสุดถึง ๑๒๐ ชั่วโมง
- ๑๓.๓ สามารถเรียกดูข้อมูลย้อนหลังกรณีที่เกิดการ Alarm เหตุการณ์ต่างๆ ได้ (Alarm Review)
- ๑๓.๔ สามารถเรียกดู NIBP ย้อนหลังได้ ๑,๒๐๐ ข้อมูล

๑๔. คุณสมบัติภาควัดบันทึกลงกระดาษ (Recorder)

- ๑๔.๑ สามารถพิมพ์ค่าต่างๆ ได้ เช่น บันทึกสัญญาณเตือน, บันทึกข้อมูลความดันโลหิต, บันทึกค่าเทรนด์
- ๑๔.๒ สามารถบันทึกรูปคลื่นได้สูงสุด ๓ รูปคลื่น พร้อมกัน
- ๑๔.๓ สามารถเลือกความเร็วของการบันทึกได้ ๑๒.๕, ๒๕ และ ๕๐ มิลลิเมตรต่อวินาที

๑๕. คุณสมบัติภาควัดการเชื่อมต่อ

- ๑๕.๑ สามารถรองรับการส่งออกข้อมูลจากตัวเครื่องในรูปแบบ HL๗ ได้ในอนาคต
- ๑๕.๒ สามารถรองรับการเชื่อมต่อเข้ากับเครื่องศูนย์กลางได้ในอนาคต
- ๑๕.๓ สามารถรองรับการเชื่อมต่อ Medibus/Medibus-X
- ๑๕.๔ มีช่องต่อแบบ VGA เพื่อรองรับการเชื่อมต่อกับหน้าจอแยกได้ในอนาคต

.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ

๑๖. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน มีดังนี้

๑๖.๑ สายตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจพร้อมสาย ๕ ลีด	จำนวน ๔ ชุด
๑๖.๒ สายวัดความอึดตัวออกซิเจนผู้ใหญ่	จำนวน ๔ ชุด
๑๖.๓ สายลมวัดความดันโลหิต	จำนวน ๔ ชุด
๑๖.๔ ผ้าพันแขนวัดความดันโลหิตผู้ใหญ่	จำนวน ๔ ชิ้น
๑๖.๕ ชุดวัดอุณหภูมิ	จำนวน ๔ ชุด
๑๖.๖ IBP cable	จำนวน ๘ เส้น
๑๖.๗ ชุดวัดคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจออก(etCO๒)	จำนวน ๔ ชุด
๑๖.๘ มีคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษ	จำนวนอย่างละ ๑ ชุด

๑๗. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๑๗.๑ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- ๑๗.๒ รับประกันคุณภาพ และบริการอย่างน้อย ๒ ปี
- ๑๗.๓ ในระยะประกันต้องดำเนินการตรวจเช็คสภาพ และการทำงานของเครื่อง อย่างน้อย ๒ ครั้งต่อปี นับตั้งแต่วันที่ติดตั้งใช้งาน หากเกิดการขัดข้องใด ๆ จากการใช้งานตามปกติ ผู้เสนอราคาต้องรีบดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๗ วันนับแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากแก้ไขแล้วถึง ๒ ครั้งแล้วยังใช้งานไม่ได้ตามปกติ ผู้เสนอราคาต้องเปลี่ยนชิ้นส่วนของเครื่องใหม่ให้ภายในกำหนดเวลาที่ผู้ซื้อกำหนดไว้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
- ๑๗.๔ ผู้เสนอราคาจะต้องยื่นหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตโดยผู้ประกอบการที่มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เท่านั้น
- ๑๗.๕ ผู้เสนอราคามีหนังสือรับรองที่แสดงว่าจะมีอะไหล่สำรองเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๕ ปี
- ๑๗.๖ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกหรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทำ เครื่องหมายและลงหมายเลขข้อ ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ ให้ชัดเจนทุกรายการ เพื่อประกอบการพิจารณา
- ๑๗.๗ ผู้เสนอราคาต้องจัดให้มีการอบรมวิธีการใช้งานเครื่องและเทคนิคต่างๆ ให้แก่เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน ให้สามารถใช้งานได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ และให้การอบรมเพิ่มเติมหากยังมีปัญหาในการปฏิบัติงาน
- ๑๗.๘ ผู้เสนอราคาต้องมีหลักฐานการเป็นตัวแทนจำหน่ายที่มีหนังสือรับรองจากบริษัทผู้ผลิตหรือเป็นผู้ที่ได้รับแต่งตั้งจากตัวแทนจำหน่ายภายในประเทศ เอกสารต้องแปลเป็นภาษาไทย พร้อมยื่นต้นฉบับที่เป็นภาษาอังกฤษ
- ๑๗.๙ ได้รับการรับรองมาตรฐาน IEC 60601-1: 2005+A1 :2012; IEC 60601-1-2: 2007; EN 60601-1: 2006+A1 :2013; EN 60601-1-2: 2007; IEC 60601-2-49: 2011, MDD 93/42/EEC, ISO 9001 และ ISO 13485

.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ

๑๗.๑๐ ผู้เสนอราคาต้องมีหนังสือรับรองการผ่านงานของช่าง ไม่น้อยกว่า ๒ คน ในการซ่อมหรือบริการ
จากบริษัทผู้ผลิต

.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ