

คุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจสำหรับหอผู้ป่วยหนักRCU
(Bedside monitor)

วัตถุประสงค์การใช้งาน

1. ใช้ติดตามและเฝ้าระวังสัญญาณชีพผู้ป่วยภาวะวิกฤต ที่ต้องเฝ้าระวังและติดตามสัญญาณชีพต่างๆ อย่างใกล้ชิด
2. ตัวเครื่องออกแบบให้มีชุดวัดสัญญาณชีพต่างๆ ที่สามารถถอดแยกกับตัวเครื่อง เพื่อรองรับภาควัดที่มีความซับซ้อนเพิ่มมากขึ้นในอนาคต
3. สามารถเชื่อมต่อเข้ากับระบบศูนย์กลางเดิมของสถาบันได้

คุณลักษณะทั่วไป

1. เครื่องสามารถใช้งานได้ง่าย และสามารถเข้าถึงเมนูการใช้งานเครื่องได้รวดเร็ว
2. สามารถใช้งานได้ตั้งแต่แรกเกิด จนถึงผู้ใหญ่
3. มีภาคการทำงานไม่น้อยกว่า 7 ภาค ดังนี้ ภาคติดตามสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG), ภาคติดตามอัตราการหายใจ (Respiration), ภาควัดความดันโลหิตชนิดภายนอก (Non Invasive Blood pressure), ภาควัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂), ภาควัดความดันโลหิตชนิดภายในหลอดเลือด (Invasive Blood pressure), ภาควัดอุณหภูมิร่างกายผู้ป่วย (Temperature), ภาควัดปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจออก แบบชนิด MainStream
4. สามารถเก็บข้อมูลสัญญาณชีพย้อนหลังได้ไม่น้อยกว่า 48 ชั่วโมงหรือดึกกว่า
5. สามารถแสดงข้อมูลสัญญาณชีพย้อนหลังได้ทั้งในภาคตัวเลข (Numerical/Tubular trends) และภาครูปภาพ (Graphical trends)
6. มีระบบเตือนแยกตามความรุนแรงได้อย่างน้อย 3 ระดับ โดยแสดงสัญญาณเตือนเป็นแสง สี และเสียงของสัญญาณเตือนได้ เมื่อเกิดความผิดปกติขึ้นต่อผู้ป่วย
7. ตัวเครื่องมีโปรแกรมในการคำนวณค่าต่างๆ ไม่น้อยกว่าดังนี้
 - 7.1 Hemodynamic Calculations
 - 7.2 Ventilation Calculations
 - 7.3 Oxygenation Calculations
 - 7.4 Drug Calculations
8. ใช้ได้กับไฟฟ้ากระแสสลับ 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์
9. ตัวเครื่องเป็นเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ได้ผ่านการตรวจมาตรฐาน 93/42/EEC อย่างน้อยดังนี้ IEC 60601-1, EN 60601-1, ANSI/AAMI 60601-1, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1

กรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

.....ประธานกรรมการ (นายแพทย์กุลชาติ เอกภูมิมาศ) กรรมการ (นางสาวโฉมณภา กิตติศัพท์)	กรรมการ (นางสาวรังสิยา ฝั่เจริญ)
--	---

คุณลักษณะเฉพาะ

1. มีจอภาพชนิด LCD TFT หรือเทียบเท่า ขนาดไม่น้อยกว่า 15 นิ้ว ความละเอียดไม่น้อยกว่า 1280x768 พิกเซล แสดงผลทั้งรูปคลื่น (waveforms) และค่าตัวเลข
2. หน้าจอสามารถภาพแสดงตัวเลขและรูปคลื่นสัญญาณได้พร้อมกัน ไม่น้อยกว่า 6 รูปคลื่น
3. สามารถตรวจจับและแสดงสัญญาณเตือนภาวะของหัวใจผิดปกติ (Arrhythmia) ได้
4. สามารถแสดงผลการวิเคราะห์ค่า ST ได้พร้อมกันสูงสุด 12 ลีด สำหรับผู้ใหญ่ โดยสามารถวัดค่า ST Elevation และ ST depression ได้ พร้อมแสดงสัญญาณเตือนเมื่อค่าสูงหรือต่ำที่วัดได้
5. มีแบตเตอรี่แบบประจุไฟฟ้าใหม่ได้ (rechargeable) อยู่ในตัวเครื่อง สามารถใช้งานได้ต่อเนื่องไม่น้อยกว่า 2 ชั่วโมง 30 นาที

คุณลักษณะทางเทคนิค

1. ภาควัดตามสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)
 - 1.1 สามารถวัดและแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) ได้ 12 คลื่นพร้อมกัน (Real time ECG waveform)
 - 1.2 สามารถวัดและแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบ 12 ลีด โดยการติด Electrode แบบ 5 จุด ได้พร้อมกัน ได้พร้อมกันบนจอภาพ
 - 1.3 สามารถวัดและแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจ และอัตราการเต้นของหัวใจได้ตั้งแต่เด็กแรกเกิด จนถึงผู้ใหญ่
 - 1.4 สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจ (Heart rate) ได้อย่างน้อยในช่วงตั้งแต่ 15-300 ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า
 - 1.5 มีระบบสัญญาณเตือน (Alarm) ในกรณีอัตราการเต้นของหัวใจสูงหรือต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้
 - 1.6 มีระบบสัญญาณเตือน เมื่อเกิดภาวะหัวใจเต้นผิดปกติ (Arrhythmic detection)
2. ภาควัดตามอัตราการหายใจ (Respiration)
 - 2.1 สามารถวัดและแสดงอัตราการหายใจได้อย่างน้อยในช่วงตั้งแต่ 0-120 ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า
 - 2.2 มีระบบสัญญาณเตือน (Alarm) ในกรณีอัตราการหายใจสูงหรือต่ำกว่าที่ตั้งไว้
3. ภาควัดความดันโลหิตชนิดภายนอก (Non Invasive Blood pressure)
 - 3.1 ใช้เทคนิคการวัดแบบ Oscillometric
 - 3.2 สามารถวัดความดันโลหิตได้ทั้ง 3 ค่า คือ ความดันซิสโตลิก (Systolic), ความดันไดแอสโตลิก (Diastolic) และค่าเฉลี่ย (Mean arterial pressure)
 - 3.3 มี Mode การวัดอย่างน้อย ดังนี้ Automatic mode , Manual mode, Stat mode และ Sequence mode
 - 3.4 ใน Automatic mode สามารถตั้งเวลาในการวัดได้ในช่วง 1-120 นาที โดยในช่วง 1-10 นาที สามารถตั้งเวลาในการวัดได้ไม่น้อยกว่า 6 ค่า คือ ทุก 1, 2, 2.5, 3, 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60 และ 120 นาที หรือดีกว่า

กรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

15 ม

ประธานกรรมการ

(นายแพทย์กุลชาติ เอกภูมิมาศ)

กรรมการ

กรรมการ

กรรมการ

(นางสาวโฉมณภา กิตติศัพท์)

(นางสาวรังสิยา ไผ่เจริญ)

- 3.5 มีระบบสัญญาณเตือน (Alarm) ในกรณีความดันโลหิตสูงหรือต่ำกว่าที่ตั้งไว้ทั้งค่า Systolic, Diastolic และ Mean arterial pressure พร้อมกัน หรือเฉพาะค่าที่ตั้งไว้
4. ภาควัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂)
- 4.1 สามารถวัดและแสดงค่า SpO₂ พร้อมแสดงรูปคลื่น Plethysmograph ได้ โดยใช้เทคนิคการวัดแบบ FAST SpO₂
 - 4.2 สามารถวัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂) ได้ในช่วงตั้งแต่ 0-100%
 - 4.3 สามารถวัดชีพจรผู้ป่วยได้อย่างน้อยในช่วงตั้งแต่ 30-300 ครั้ง/นาที หรือดีกว่า และแสดงค่าพร้อมกันกับอัตราการเต้นของหัวใจบนหน้าจอแสดงผล
 - 4.4 มีระบบสัญญาณเตือนในกรณีค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂) สูงหรือต่ำกว่าที่ตั้งไว้
5. ภาควัดความดันโลหิตชนิดภายในหลอดเลือด (Invasive Blood pressure)
- 5.1 สามารถวัดความดันโลหิตในหลอดเลือดได้ทั้งในผู้ใหญ่ เด็กโต และเด็กทารก โดยใช้ร่วมกับชุดรับสัญญาณ (Transducer) แสดงค่าเป็นตัวเลข และรูปคลื่นความดันโลหิตภายในหลอดเลือดได้
 - 5.2 สามารถวัดและแสดงค่าความดันโลหิต systolic, diastolic และ mean arterial pressure ได้พร้อมกันทั้ง 3 ค่า
 - 5.3 สามารถวัดความดันโลหิตได้ในช่วง -40 ถึง +360 มิลลิเมตรปรอท หรือดีกว่า
 - 5.4 มีสัญญาณเตือนในกรณีค่าความดันโลหิตสูง หรือต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้
6. ภาควัดอุณหภูมิร่างกายผู้ป่วย (Temperature)
- 6.1 สามารถวัดอุณหภูมิผู้ป่วยได้ตั้งแต่ -1 ถึง 45 องศาเซลเซียส หรือดีกว่า
 - 6.2 ความผิดพลาดในการตรวจวัดอุณหภูมิไม่มากกว่า 0.1 องศาเซลเซียส
 - 6.3 มีระบบสัญญาณเตือนในกรณีอุณหภูมิร่างกายสูงหรือต่ำกว่าที่ตั้งไว้
7. ภาควัดปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจออก แบบชนิด MainStream
- 7.1 ใช้เทคนิควัดแบบ MainStream CO₂
 - 7.2 สามารถวัดและแสดงค่า etCO₂ และค่า awRR ผู้ป่วยตั้งแต่เด็กแรกเกิดจนถึงผู้ใหญ่
 - 7.3 สามารถแสดงรูปคลื่นและค่าตัวเลขของ CO₂ ได้ในเวลาเดียวกันบนจอภาพได้
 - 7.4 สามารถวัดและแสดงค่า CO₂ ได้ในช่วงตั้งแต่ 0-150 mmHg. หรือดีกว่า
 - 7.5 ใช้เวลาในการ Warm up และ Adapter Zero ไม่เกินกว่า 2 นาที
 - 7.6 ค่าความเที่ยงตรงหลังจากการ Warm up แล้ว 2 นาที ได้ค่าในช่วง

0-40 mmHg.	± 2.0 mmHg.
41-70 mmHg.	± 5% จากค่าที่อ่านได้
71-100 mmHg.	± 8% จากค่าที่อ่านได้
 - 7.7 สามารถตั้งค่าสัญญาณเตือนกรณีค่า CO₂ สูงหรือต่ำกว่าที่ตั้งไว้ (Alarm Limits) ได้
 - 7.8 สามารถวัดอัตราการหายใจจากลมหายใจออกได้ (Airway Respiration Rate awRR) ได้ในช่วงตั้งแต่ 2-150 ครั้งต่อนาที

กรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

..... ๑.๕ / ๗ ประธานกรรมการ (นายแพทย์กุลชาติ เอกภูมิมาศ) กรรมการ (นางสาวโฉมณา กิตติศัพท์)	 ธีรนัยน์ กรรมการ (นางสาวรังสียา ไผ่เจริญ)
---	---

7.9 สามารถตั้งค่าสัญญาณเตือนกรณีอัตราการหายใจ สูงหรือต่ำกว่าที่ตั้งไว้ (Alarm Limits) ได้

7.10 สามารถตั้งค่าเวลาสำหรับการเตือนเมื่อผู้ป่วยหยุดหายใจ (Apnea Alarm) ได้ในช่วงตั้งแต่ 10-40 วินาที โดยปรับได้ทุกๆ 5 วินาที

8. อุปกรณ์ประกอบการใช้งานต่อเครื่อง

8.1 5 LEADS EKG CABLE	จำนวน	1	ชุด
8.2 Air Hose	จำนวน	1	ชุด
8.3 BP cuff 3 size cuff Kit	จำนวน	1	ชุด
8.4 Reusable SpO ₂ Sensor	จำนวน	1	ชุด
8.5 สายต่อวัดความดันโลหิตแบบภายในหลอดเลือด	จำนวน	2	ชุด
8.6 ชุดวัดความดันโลหิตแบบภายในหลอดเลือดแบบใช้ครั้งเดียว	จำนวน	2	ชุด
8.7 สายวัดอุณหภูมิร่างกาย	จำนวน	1	เส้น
8.8 ชุดติดตั้งบนผนัง	จำนวน	1	ชุด
8.9 คู่มือการใช้งานภาษาไทย และภาษาอังกฤษ	จำนวน	1	ชุด
8.10 คู่มือการบำรุงรักษาและการซ่อม (ภาษาอังกฤษ)	จำนวน	1	ชุด

เงื่อนไขเพิ่มเติม

1. เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยผ่านการสาธิตหรือใช้งานมาก่อน
2. บริษัทผู้ขายต้องมีหลักฐานแสดงการเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยมีระยะเวลาในการเป็นผู้แทนจำหน่ายคงเหลืออยู่ไม่น้อยกว่า 3 ปี นับจากวันเสนอราคา
3. บริษัทผู้ขายต้องมีหลักฐานแสดงว่า มีช่างที่ผ่านการอบรมโดยบริษัทผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ และสามารถซ่อมเครื่องรุ่นนี้ได้
4. กรณีที่บริษัทไม่สามารถซ่อมเครื่องได้ใน 48 ชั่วโมง บริษัทต้องมีเครื่องสำรองให้ใช้งาน
5. บริษัทผู้ขายต้องมีบริการสอบเทียบการทำงานของเครื่องพร้อมเอกสารรับรองก่อนทำการส่งมอบเครื่อง
6. บริษัทผู้ขายต้องมีบริการสอบเทียบการทำงานของเครื่องอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง พร้อมเอกสารรับรอง
7. รับประกันการทำงานของเครื่อง เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบเครื่อง
8. กำหนดส่งมอบเครื่องภายใน 120 วันนับจากวันที่ทำสัญญา

กรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

.....ประธานกรรมการ	
(นายแพทย์กุลชาติ เอกภูมิมาศ)	
.....กรรมการ	กรรมการ
(นางสาวโฉมณา กิตติศัพท์)	(นางสาวรังสิยา ไม้เจริญ)