

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ ๖ พารามิเตอร์ ระบบรวมศูนย์ไม่น้อยกว่า ๔ เตียง

๑. ความต้องการ

เครื่องศูนย์กลางเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและระบบการทำงานของสัญญาณชีพ ประกอบด้วย

- ๑.๑ เครื่องศูนย์กลางเฝ้าติดตาม (Central Monitor) จำนวน ๑ ชุด
- ๑.๒ เครื่องติดตามสัญญาณชีพชนิดข้างเตียง (Bedside Monitor) จำนวน ๔ เครื่อง

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้เฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพอื่นๆ อย่างต่อเนื่อง สำหรับผู้ป่วยระยะวิกฤติ สามารถใช้สำหรับผู้ป่วยเด็กแรกเกิดจนถึงผู้ใหญ่โดยมีศูนย์กลางติดตามสัญญาณชีพของผู้ป่วยจากระบบเครือข่ายที่ใช้ข้างเตียง

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ ชุดเครื่องมือเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและระบบการทำงานของสัญญาณชีพ ประกอบด้วย

- ๓.๑.๑ เครื่องศูนย์กลางเฝ้าติดตาม (Central Monitor) แบบ ๒ จอภาพ จำนวน ๑ ชุด
 - สามารถรับและแสดงสัญญาณชีพของผู้ป่วยจากเครื่องติดตามสัญญาณชีพชนิดข้างเตียง, เก็บข้อมูล, วิเคราะห์และติดตามการทำงานของหัวใจทั้งปกติและผิดปกติ
 - สามารถรับสัญญาณและการสื่อสารความเร็วสูงได้สูงสุด ๑๖ เตียง พร้อมกัน

๓.๑.๒ เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพขนาดจอภาพ ๑๒.๑ นิ้ว จำนวน ๔ เครื่อง

- สามารถแสดง ECG SpO₂, Respiration, Non-Invasive BP, IBP ได้พร้อมกันทั้งหมดบนจอภาพ

๓.๒ มีเครื่องพิมพ์รายงานชนิด Laser ความเร็วสูง ที่มีความชัดเจน ๑,๒๐๐ dpi

๓.๓ สามารถใช้กับไฟฟ้ากระแสสลับ (AC) ๒๒๐ V ๕๐ Hz

๔. เครื่องศูนย์กลางเฝ้าติดตาม (Central Monitor)

๔.๑ จอแสดงภาพเป็นชนิด LCD ขนาดไม่น้อยกว่า ๒๑ นิ้ว วัตตามเส้นทแยงมุม จำนวน ๒ จอภาพ

๔.๒ แสดงสัญญาณภาพสีเป็นคลื่นสัญญาณพร้อมทั้งตัวเลขได้ในขณะนั้น (Real Time) จากเครื่องข้างเตียงผู้ป่วยได้พร้อมกันสูงสุด ๑๖ เตียงใน ๑ จอภาพในเวลาเดียวกัน โดยแสดงรูปคลื่นของแต่ละคนใช้ได้ อย่างน้อย ๔ รูปคลื่นพร้อมกัน

๔.๓ สามารถเรียกดูข้อมูลสัญญาณชีพของผู้ป่วยอย่างละเอียดที่หน้าจอ โดยสามารถเรียกดูข้อมูลผู้ป่วยแต่ละรายที่ต้องการโดยที่ข้อมูลของผู้ป่วยรายอื่นยังคงแสดงอยู่ (Split Screen)

๔.๔ สามารถเรียกดู Trend ชนิด Graphic และ Numeric ย้อนหลังจากแต่ละเตียงได้ ๗๒ ชั่วโมง โดยสามารถแสดงกราฟได้สูงสุด ๑๒ parameters trends บนหน้าจอเดียวกัน

๔.๕ สามารถแสดงกราฟของ Real time trend ความยาว ๑ ชั่วโมง ได้พร้อมกับรูปคลื่นปัจจุบันและสามารถแสดง ATRIAL fibrillation trending ได้ด้วย

๔.๖ สามารถเรียกดูรูปคลื่นสัญญาณชีพ (Full Disclosure) ย้อนหลังจากแต่ละเตียงได้สูงสุด ๑๔๔ ชั่วโมง และการเก็บสัญญาณรูปคลื่นได้ ๕ รูปคลื่น สามารถเรียกดูได้และเลือกดูขยายเฉพาะส่วนได้ทุกช่วงของข้อมูลและสามารถพิมพ์ลงในกระดาษ A๔ ได้

ลงชื่อ.....^{สีมน}.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....^{สีน้ำเงิน}.....กรรมการ

ลงชื่อ.....^{สีน้ำเงิน}.....กรรมการ

๔.๗ สามารถส่งสัญญาณเตือนในภาวะที่มีการเต้นผิดปกติของหัวใจ (Arrhythmia) ๑๕ ชนิดและสามารถแสดง Alarm Review ซึ่งแสดงรูปคลื่นของเหตุการณ์ที่ Alarm ได้

๔.๘ สามารถแสดง Arrhythmia events, ST events and Samples ได้สูงสุด ๒,๐๐๐ เหตุการณ์ต่อผู้ป่วย ๑ ราย

๔.๙ สามารถทำงานได้กับ Microsoft® Windows® Embedded Standard ๗ (WES๗) โดยมี Keyboard และ Mouse ควบคุมการใช้งานและสามารถบันทึกข้อมูลของผู้ป่วยได้

๔.๑๐ ระบบปฏิบัติการของเครื่องจะทำงานบน Compact Flash หรือ Solid State Drive

๕. เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ

๕.๑ คุณลักษณะทั่วไป

๕.๑.๑ เป็นเครื่องติดตามสภาพการทำงานจากระบบต่างๆ ในร่างกายผู้ป่วย (Patient Monitor) มีขนาดกะทัดรัดพร้อมทั้งมีหูหิ้วและแบตเตอรี่ในตัวเพื่อความสะดวกในการเคลื่อนย้ายผู้ป่วย

๕.๑.๒ จอภาพ (Display), หน่วยประมวลผล (Processing Unit), และภาคจ่ายไฟ (Power Supply) อยู่ในชุดเดียวกันเพื่อความสะดวกในการติดตั้งและการเคลื่อนย้าย

๕.๑.๓ จอภาพมีขนาดไม่น้อยกว่า ๑๒.๑ นิ้ว ชนิด LED ความละเอียดไม่น้อยกว่า ๑๒๘๐ x ๘๐๐ พิกเซล

๕.๑.๔ จอภาพแสดงผลได้สูงสุด ๖ ช่องสัญญาณพร้อมกัน

๕.๑.๕ มีชุดควบคุมการทำงานเป็นแบบ Touchscreen, Trim Knob และ Hard Keys

๕.๑.๖ มีโหมดขยายตัวเลขให้เป็นขนาดใหญ่ (Big Numeric / Large Number) พร้อมทั้งแสดงคลื่นสัญญาณ (Waveform) ของแต่ละพารามิเตอร์ร่วมด้วย

๕.๑.๗ สามารถตั้งระดับสัญญาณเตือนได้อย่างน้อย ๔ ระดับ ตามความต้องการของผู้ใช้

๕.๑.๘ สามารถเก็บข้อมูลของค่าต่างๆ ที่ทำการวัดผู้ป่วย (Parameter) ได้ อย่างต่อเนื่องได้สูงสุด ๑๖๘ ชั่วโมง และเรียกกลับมาดูได้ในรูปกราฟ (Graphic Trends) และแบบตารางตัวเลข (Numeric Trends)

๕.๑.๙ สามารถบันทึกภาพถ่ายหน้าจอ (Snapshot) ได้สูงสุด ๒๐๐ ภาพ

๕.๑.๑๐ สามารถเก็บข้อมูลในรูปแบบ Full Disclosure ได้สูงสุด ๓๖ ชั่วโมง

๕.๑.๑๑ มีระบบการประเมินสถานะวิกฤตของผู้ป่วยจากค่าสัญญาณชีพ (Early Warning Score : EWS)

๕.๑.๑๒ สามารถปรับปรุงการส่งออกข้อมูลในรูปแบบ Health Level ๗ (HL๗) โดยตรงจากตัวเครื่องได้ในอนาคต

๕.๑.๑๓ สามารถเพิ่มภาคพิมพ์ผลออกกระดาษ (Thermal Recorder) ได้ในอนาคต เป็นชนิดถอดเคลื่อนย้ายได้ (Removing Recorder)

๕.๑.๑๔ ใช้กับไฟ AC ๑๐๐ - ๒๔๐V \pm ๑๐%, ๕๐/๖๐ Hz, ๑๕๐VA

๕.๑.๑๕ สามารถใช้งานจากแบตเตอรี่ชนิด Lithium-ion ได้นานสูงสุดถึง ๓ ชั่วโมง

๕.๑.๑๖ ผ่านการรับรองมาตรฐาน IEC๖๐๖๐๑-๑ และ CE เป็นอย่างน้อย

ลงชื่อ.....^{สีเข้ม}.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....^{สีเข้ม}.....กรรมการ

ลงชื่อ.....^{สีเข้ม}.....กรรมการ

๕.๒ การตรวจจับและรับสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)

๕.๒.๑ สามารถแสดงรูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) ได้ ๓ ลีดพร้อมกันโดยการติด ECG Cable ๕ จุดมาตรฐาน สามารถเลือกแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจพร้อมเส้นตารางได้

๕.๒.๒ สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจได้ ๓๐-๓๐๐ ครั้งต่อนาที

๕.๒.๓ มีช่วงความถี่การวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (Bandwidth) ได้ ๔ แบบ คือ

- Monitoring ตั้งแต่ ๐.๕ ถึง ๔๐ Hz
- ST ตั้งแต่ ๐.๐๕ ถึง ๔๐ Hz
- Diagnostic ตั้งแต่ ๐.๐๕ ถึง ๑๔๕ Hz
- Modurate ตั้งแต่ ๐.๕ ถึง ๒๐ Hz

๕.๒.๔ สามารถตรวจจับการเต้นของหัวใจที่ผิดปกติ (Arrhythmia analysis) ได้ไม่น้อยกว่า ๑๘ ชนิด ได้แก่ Asystole, V Fib / V Tach, V Tach, VT>๒, R on T, V Brady, Couplet, Bigeminy, Accelerated Ventricular arrhythmia, Multifocal PVCs, A Fib, Missing beat, Pause, Tachy, Brady, Trigeminy, Irregular และ SV Tachy

๕.๒.๕ มีระบบวิเคราะห์และแสดงผลค่า ST (ST Analysis) และเก็บค่า ST Trends ได้

๕.๒.๖ มีวงจรกำจัดสัญญาณรบกวนที่มาจากเครื่องจีไฟฟ้า ขณะทำการผ่าตัดคนไข้ด้วยเครื่องจีไฟฟ้าและกระแสไฟฟ้าจากเครื่องกระตุ้นหัวใจ (Defibrillator Protection)

๕.๒.๗ มีระบบสัญญาณเตือน (Alarm) ในกรณีอัตราการเต้นของหัวใจสูงหรือต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้ (Alarm Limits)

๕.๓ ภาควัดอัตราการหายใจ (Respiration)

๕.๓.๑ ใช้เทคนิคการวัดอัตราการเต้นของหัวใจแบบ Impedance Respiration

๕.๓.๒ สามารถวัดอัตราการหายใจในผู้ใหญ่ ได้ ๔-๑๒๐ ครั้งต่อนาที และในทารกแรกเกิดได้ ๔-๑๘๐ ครั้งต่อนาที

๕.๓.๓ สามารถปรับความสูงของรูปคลื่นการหายใจได้ (Gain range)

๕.๔ ภาควัดค่าความอิ่มตัวของปริมาณออกซิเจนในเลือด (SpO₂)

๕.๔.๑ ใช้เทคโนโลยีการวัดแบบ Masimo โดยสามารถวัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂) ได้ตั้งแต่ ๑ ถึง ๑๐๐%

๕.๔.๒ สามารถวัดชีพจรผู้ป่วย ได้อย่างน้อยตั้งแต่ ๒๕-๒๔๐ ครั้งต่อนาที โดยมีความผิดพลาดไม่เกิน +/- ๓ bpm

๕.๔.๓ สามารถปรับตั้งระบบสัญญาณเตือนได้ (Alarm Limits)

๕.๕ ภาควัดความดันโลหิตภายนอกหลอดเลือด (Non Invasive Blood Pressure)

๕.๕.๑ ใช้หลักการทำงานแบบ Oscillometric ปลอยลมออกแบบขั้นบันได (Step deflation) แบบสองท่อลม ตั้งแต่ตัวเครื่องจนถึง Cuff

๕.๕.๒ สามารถวัดได้ทั้งแบบ Manual, Automatic, Stat Mode

๕.๕.๓ มีโหมดการวัดความดันแบบ Custom Mode ผู้ใช้งานสามารถตั้งเครื่องให้ทำการวัดค่าความดันแบบอัตโนมัติได้ในรูปแบบการตั้งชุดคำสั่งการวัด โดยสามารถตั้งโปรแกรมการวัดได้สูงสุด ๔ ชุดคำสั่ง (Custom Series)

ลงชื่อ.....^{สีเมก}.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....^{สุทนต์}.....กรรมการ

ลงชื่อ.....^{สีเมก}.....กรรมการ

๕.๕.๔ สามารถวัดความดันโลหิตนอกหลอดเลือดได้ทั้ง ๓ ค่า คือ Systolic, Diastolic และ Mean โดยช่วงการวัดค่าความดันโลหิตนอกหลอดเลือดได้อย่างน้อยดังนี้

๑) Systolic	Adult/Pediatric	อยู่ในช่วง ตั้งแต่ ๓๐ ถึง ๒๙๐ มม.ปรอท
	Neonate	อยู่ในช่วง ตั้งแต่ ๓๐ ถึง ๑๔๐ มม.ปรอท
๒) MAP	Adult/Pediatric	อยู่ในช่วง ตั้งแต่ ๒๐ ถึง ๒๖๐ มม.ปรอท
	Neonate	อยู่ในช่วง ตั้งแต่ ๒๐ ถึง ๑๒๕ มม.ปรอท
๓) Diastolic	Adult/Pediatric	อยู่ในช่วง ตั้งแต่ ๑๐ ถึง ๒๒๐ มม.ปรอท
	Neonate	อยู่ในช่วง ตั้งแต่ ๑๐ ถึง ๑๑๐ มม.ปรอท

๕.๕.๕ สามารถตั้งสัญญาณเตือน (Hi-Low Alarm Limits) ของค่าที่วัดได้ทั้งค่า Systolic, Diastolic และ Mean ตามความต้องการของผู้ใช้

๕.๖ ภาควัดอุณหภูมิร่างกาย (Temperature)

๕.๖.๑ สามารถแสดงค่าอุณหภูมิได้พร้อมกัน ๒ ตำแหน่ง

๕.๖.๒ สามารถวัดอุณหภูมิร่างกายของผู้ป่วยได้ตั้งแต่ ๑๐ - ๔๕ °C ที่ความละเอียด ๐.๑ °C

๕.๗ ภาควัดความดันโลหิตแบบภายในเส้นเลือด (Invasive Blood Pressure)

๕.๗.๑ สามารถวัดความดันโลหิตแบบภายในเส้นเลือดได้พร้อมกัน ๒ ช่อง

๕.๗.๒ สามารถวัดความดันโลหิตได้ระหว่าง -๔๐ มม.ปรอท ถึง ๓๒๐ มม.ปรอท ที่ความผิดพลาดเคลื่อนไม่เกิน +/- ๒ มม.ปรอท

๕.๗.๓ สามารถตั้งค่าสัญญาณเตือนเมื่อความดันโลหิตสูงกว่าหรือต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้ (Alarm Limits)


๖. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน (Accessories)

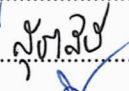
๖.๑ ECG Cable with ๓ Leadwires	จำนวน ๑ ชุด/เครื่อง
๖.๒ SpO ₂ Cable with Finger Probe	จำนวน ๑ ชุด/เครื่อง
๖.๓ NIBP Cable with NIBP Adult Cuff	จำนวน ๑ ชุด/เครื่อง
๖.๔ Temperature Cable with Probe	จำนวน ๑ ชุด/เครื่อง
๖.๕ IBP Cable	จำนวน ๑ ชุด/เครื่อง
๖.๖ สายไฟประจำเครื่องแบบมีสายดิน	จำนวน ๑ เส้น/เครื่อง
๖.๗ รถเข็น หรือเสาสำหรับวางเครื่อง	จำนวน ๑ ชุด/เครื่อง

๗. เงื่อนไขเฉพาะ

๗.๑ ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพสินค้าเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ปีนับจากวันส่งมอบสินค้าครบเป็นต้นไป ในระยะประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องด้วยประการใด เนื่องจากการใช้งานปกติ ผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายในกำหนด ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากแก้ไข ๓ ครั้งแล้วยังไม่ดีขึ้นตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องมาเปลี่ยนให้ใหม่ภายใน ๓๐ วัน โดยไม่คิดมูลค่าและค่าใช้จ่ายใดๆ

๖.๒ สินค้าต้องเป็นของใหม่ ไม่เคยผ่านการสาธิตหรือการใช่มาก่อน

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

- ๖.๓ มีการบำรุงรักษาเครื่องทุกๆ ๖ เดือน ในระยะประกัน พร้อมจัดส่งรายงานให้แผนกที่ใช้เครื่อง
- ๖.๔ ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองการแต่งตั้งเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต หรือได้รับการแต่งตั้งจากตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทยมาแสดงในวันยื่นเอกสาร
- ๖.๕ มีหลักฐานการนำเข้าและการรับรองมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ออกโดยองค์การอาหารและยาประเทศไทย พร้อมทั้งนำมาในวันเปิดซอง
- ๖.๖ ผู้ขายหรือผู้นำเข้าสินค้า หรือผู้ที่เป็นผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย จะต้องได้รับมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๖ มาแสดง
- ๖.๗ ผู้ขายมีหนังสือรับรองการแต่งตั้งเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต หรือได้รับการแต่งตั้งจากบริษัทตัวแทนจำหน่ายภายในประเทศไทยที่ได้ผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ มาแสดง
- ๖.๘ มีช่างบำรุงรักษา ซ่อมแซม ที่ผ่านการอบรมจากบริษัทผู้ผลิตและมีใบรับรองการผ่านการอบรมมาแสดงในวันเปิดซอง อย่างน้อย ๑ คน
- ๖.๙ มีผู้เชี่ยวชาญผลิตภัณฑ์มาสาธิตการใช้งานเครื่อง พร้อมการติดตั้งโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น
- ๖.๑๐ มีการสอบเทียบเครื่องมือปีละ ๑ ครั้ง ตลอดอายุรับประกัน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น
- ๖.๑๑ มีคู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษา ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ ๑ เล่ม
- ๖.๑๒ บริษัทผู้ขายจะต้องแสดงรายละเอียดและลงหมายเลขข้อในแคตตาล็อกให้ตรงตามรายละเอียดคุณลักษณะที่ทางราชการกำหนด เพื่อประกอบการพิจารณา

ลงชื่อ.....^{๖.๖๖๖}.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....^{๖.๖๖๖}.....กรรมการ

ลงชื่อ.....^{๖.๖๖๖}.....กรรมการ