

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพอัตโนมัติพร้อมวัด IBP CO๒
สำหรับโรงพยาบาลเฉลิมพระเกียรติ สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี ระยอง
อำเภอเมืองระยอง จังหวัดระยอง

๑. ความต้องการ

เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพอัตโนมัติพร้อมวัด IBP CO๒ มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อใช้ในการติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพพร้อมวัด IBP และ CO๒ ของผู้ป่วย

๓. คุณลักษณะทั่วไป

- ๓.๑ เป็นเครื่องขนาดกะทัดรัด มีหูหิ้ว น้ำหนักเบา สะดวกแก่การเคลื่อนย้าย
- ๓.๒ เป็นเครื่องที่สามารถวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ, อัตราการหายใจ, ความดันโลหิตแบบภายนอก และค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด ได้พร้อมกันเป็นอย่างน้อย
- ๓.๓ จอภาพสามารถแสดงผลทั้งรูปคลื่น และตัวเลขต่าง ๆ พร้อมค่า Hi-Low Alarm Limit อยู่ในจอเดียวกัน
- ๓.๔ ตัวเครื่องมีส่วนแสดงผล (Display), หน่วยประมวลผล (Processing Unit) และภาคจ่ายไฟ (Power Supply) อยู่ในชุดเดียวกัน เพื่อสะดวกสำหรับการเคลื่อนย้าย
- ๓.๕ เป็นเครื่องที่เหมาะสมสำหรับการเคลื่อนย้ายผ่านการทดสอบ Shock Test, Random Vibration, Sinusoidal Vibration, Bump Test, Free Fall Test ตามมาตรฐาน IEC
- ๓.๖ จอภาพเป็นชนิด TFT Color Display โดยแสดงได้ไม่น้อยกว่า ๓ ช่องสัญญาณ (๓- Channel) และสามารถควบคุมการทำงานโดยใช้ระบบสัมผัส (Touch Screen)
- ๓.๗ จอภาพมีขนาดไม่น้อยกว่า ๘.๔ นิ้ว มีความละเอียดภาพไม่น้อยกว่า ๘๐๐ x ๖๐๐ พิกเซล
- ๓.๘ ใช้กับไฟฟ้า ๒๒๐ โวลต์ ๕๐ เฮิร์ตซ์ และสามารถใช้งานเครื่องจากแบตเตอรี่ได้ไม่น้อยกว่า ๓ ชั่วโมง
- ๓.๙ มีระบบป้องกันความปลอดภัยจากกระแสไฟฟ้าที่เกิดจากการใช้เครื่องมือทางการแพทย์
- ๓.๑๐ สามารถตั้งค่า Profile ได้ไม่น้อยกว่า ๑๐ Profile โดยในแต่ละ Profile สามารถตั้งค่าการใช้งาน, ค่า Alarm และหน้าจอแสดงผล เป็นไปตามความต้องการของผู้ใช้งาน เพื่อความสะดวกและรวดเร็วสำหรับการใช้งานเครื่อง

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางสาวรวม บุณยปรัชญ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางวณรัตน์ ธรรมสุนทร)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวไพรยา ไสวรรณะ)

๓.๑๑ มี SOFTWARE ต่าง ๆ ไม่น้อยกว่า ดังต่อไปนี้

- ๓.๑๑.๑ สามารถวัดและแสดง ๑๒ lead ST พร้อมกันบนจอภาพได้ (๑๒ ST Lead Analysis W/ EASI)
- ๓.๑๑.๒ สามารถแสดงค่าสัญญาณชีพย้อนหลังผู้ป่วยเทียบกับค่าปัจจุบันพร้อมบอกทิศทางการเปลี่ยนแปลงข้อมูลย้อนหลังได้ทันทีในรูปแบบ ลูกศรชี้ทิศทาง (Trend Indicator) เพื่อให้ทราบถึงทิศทางการเปลี่ยนแปลงค่าสัญญาณชีพของผู้ป่วยเทียบกับ Baseline หรือ Target value เพื่อให้การเฝ้าระวังรักษาเป็นไปได้อย่างถูกต้องและรวดเร็วทันทีต่อสถานะการเปลี่ยนแปลงของค่าสัญญาณชีพที่ผิดปกติของผู้ป่วย (Horizon Trend View)
- ๓.๑๒ สามารถแสดงค่า ST ทั้ง ๑๒ lead บนจอภาพเป็นรูปแบบ multi-axis portraits โดยสามารถแสดงได้ทั้งแขนขาตั้ง (limb leads) และแขนขาขวาง (chest leads) ของหัวใจ เพื่อให้ผู้ให้การรักษาสามารถทราบถึงตำแหน่งของหัวใจที่เกิด ST Dynamic change ได้อย่างรวดเร็วและง่ายในการประเมินการตอบสนองต่อการรักษาโดยไม่ต้องใช้เครื่อง ECG ๑๒ leads
- ๓.๑๓ สามารถวัดและแสดงค่า QT/QTc ของผู้ป่วยได้อัตโนมัติ
- ๓.๑๔ สามารถเก็บข้อมูลของค่าต่าง ๆ ที่ทำการวัดผู้ป่วย (Parameter) ได้ ๑๖ ค่า อย่างต่อเนื่อง ทุก ๆ ๑๒ วินาที, ๑ นาที, ๕ นาที ได้ถึง ๔๘ ชั่วโมง และเรียกกลับมาดูได้ในแบบตารางตัวเลข (Tabular Trends) รูปภาพ (Graphic Trends)
- ๓.๑๕ มีระบบสัญญาณเตือน และตรวจจับ เมื่อเกิดการเต้นหัวใจผิดปกติ (Arrhythmia Detection) อย่างน้อย ๒๒ ชนิด

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ ภาคตรวจจับและรับสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจและระบบการหายใจ (ECG/RESP)

๔.๑.๑ ภาคตรวจจับและรับสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจ

- ๔.๑.๑.๑ สามารถแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ๑๒ ลีด พร้อมกันแบบเคลื่อนไหว (Realtime ECG)โดยการติด ECG Cable ๕ จุด (EASI)
- ๔.๑.๑.๒ สามารถวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) และอัตราการเต้นของหัวใจ (Heart Rate) พร้อมการหายใจได้ทั้งผู้ใหญ่ (Adult), เด็กโต (Pediatric) และเด็กแรกเกิด (Neonatal)
- ๔.๑.๑.๓ สามารถวัดและแสดง คลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) ได้ ๑๒ คลื่นพร้อมกัน (๑๒ Real Time ECG Waveform)
- ๔.๑.๑.๔ สามารถเลือกติด Lead แบบ ๓ , ๕ และ ๕ Leads (EASI) ได้
- ๔.๑.๑.๕ สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจ (Heart Rate) ได้ดังนี้
 - ๔.๑.๑.๕.๑ ในผู้ใหญ่ (Adult) และเด็กโต (Pediatric) ได้ ๑๕ – ๓๐๐ ครั้งต่อนาที
 - ๔.๑.๑.๕.๒ ในเด็กแรกเกิด (Neonatal) ได้ ๑๕ – ๓๕๐ ครั้งต่อนาที
- ๔.๑.๑.๖ มีระบบสัญญาณเตือน (Alarm) ในกรณีอัตราการเต้นของหัวใจสูงหรือต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้ (Alarm Limit)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวรวม บุณยปรัชญ์) (นางวงเดือน ธรรมสุนทร) (นางสาวไพรยา โสวรรณะ)

- ๔.๑.๒ ภาคการทำงานของอัตราการหายใจ
 - ๔.๑.๒.๑ สามารถแสดงอัตราการหายใจได้ทั้งผู้ใหญ่ (Adult), เด็กโต (Pediatric) และเด็กแรกเกิด (Neonatal)
 - ๔.๑.๒.๒ สามารถใช้วัดอัตราการหายใจ ได้ดังนี้
 - ๔.๑.๒.๒.๑ ในผู้ใหญ่ (Adult) และเด็กโต (Pediatric) ไม่น้อยกว่า ๐-๑๒๐ ครั้งต่อนาที
 - ๔.๑.๒.๒.๒ ในเด็กแรกเกิด (Neonatal) ไม่น้อยกว่า ๐-๑๗๐ ครั้งต่อนาที
 - ๔.๑.๒.๓ มีระบบสัญญาณเตือน (Alarm) ในกรณีอัตราการหายใจสูงหรือต่ำกว่าที่ตั้งไว้ (Alarm Limit)
- ๔.๒ ภาคตรวจวัดความดันโลหิต ชนิดวัดจากภายนอกหลอดเลือด (Non-Invasive Blood Pressure)
 - ๔.๒.๑ ใช้เทคนิคการวัดแบบ Oscillometric
 - ๔.๒.๒ สามารถวัดความดันโลหิตนอกหลอดเลือดได้ทั้ง ๓ ค่า คือ Systolic , Diastolic และ MEAN
 - ๔.๒.๓ สามารถวัดได้ทั้งแบบ Automatic, Manual, Stat Mode และ Sequence Mode
 - ๔.๒.๔ สามารถตั้งเวลาในการวัดแบบอัตโนมัติ (AUTOMATIC) ได้อย่างน้อย ๑, ๒, ๒.๕, ๓, ๕, ๑๐, ๑๕, ๒๐, ๓๐, ๔๕, ๖๐ และ ๑๒๐ นาที
 - ๔.๒.๕ ช่วงการวัดค่าความดันโลหิตนอกหลอดเลือด มีดังนี้
 - ๔.๒.๕.๑ Systolic ไม่แคบกว่าช่วง ตั้งแต่ ๓๐ - ๒๗๐ มม.ปรอท หรือกว้างกว่า
 - ๔.๒.๕.๒ Diastolic ไม่แคบกว่าช่วง ตั้งแต่ ๑๐ - ๒๔๕ มม.ปรอท หรือกว้างกว่า
 - ๔.๒.๕.๓ Mean ไม่แคบกว่าช่วง ตั้งแต่ ๒๐ - ๒๕๕ มม.ปรอท หรือกว้างกว่า
 - ๔.๒.๖ สามารถตั้งระดับสัญญาณเตือน (Limit Alarm) ตามความต้องการของผู้ใช้
 - ๔.๒.๗ สามารถวัดชีพจรผู้ป่วย ได้ตั้งแต่ ๔๐ - ๓๐๐ ครั้งต่อนาที
 - ๔.๒.๘ เวลาในการพองตัวของ Cuff ไม่เกิน ๑๐ วินาที เมื่อใส่ Adult arm cuff
- ๔.๓ ภาคตรวจวัดสัญญาณค่าความอิ่มตัวของปริมาณออกซิเจนในเลือด (SpO₂)
 - ๔.๓.๑ สามารถวัดค่า SpO₂ และ Plethysmograph ได้โดยใช้ FAST SpO₂ สำหรับตรวจจับสภาวะ Low Perfusion พร้อมแสดงค่า Perfusion Indicator
 - ๔.๓.๒ สามารถวัดค่า SpO₂ ได้ตั้งแต่ ๐ - ๑๐๐%
 - ๔.๓.๓ สามารถวัดชีพจรผู้ป่วย ได้ตั้งแต่ ๓๐ - ๓๐๐ ครั้งต่อนาที โดยมีความผิดพลาดไม่เกินบวก/ลบ ๒%
 - ๔.๓.๔ สามารถแสดงรูปคลื่นชีพจรได้ในจอภาพของเครื่อง
 - ๔.๓.๕ ระบบสัญญาณเตือน ที่สามารถตั้งค่าได้ (Limit Alarms)
- ๔.๔ ภาควัดความดันโลหิตชนิดภายใน (Invasive Blood Pressure)
 - ๔.๔.๑ สามารถวัดและแสดงค่าความดันโลหิตได้ทั้ง systolic, diastolic, mean pressure เป็นตัวเลขและเป็นคลื่น โดยใช้สัญญาณประกอบจากชุดรับสัญญาณ pressure transducer
 - ๔.๔.๒ สามารถวัดความดันโลหิตได้ทั้งผู้ใหญ่ เด็กโต

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวรวม บุณยปริชายุทธ) (นางวงเดือน ธรรมสุนทร) (นางสาวปาริยา ไสวรรณะ)

- ๔.๔.๓ สามารถปรับการแสดงค่าเป็นช่วงต่าง ๆ และตั้งค่า zero pressure ได้
- ๔.๔.๔ มีสัญญาณในกรณีค่าความดันโลหิตสูงหรือต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้
- ๔.๕ ภาควัดก๊าซคาร์บอนออกไซด์แบบ Microstream
- ๔.๕.๑ สามารถแสดงค่าCO₂ ทั้งรูปคลื่นและตัวเลขได้ในเวลาเดียวกันบนจอภาพได้
- ๔.๕.๒ ใช้เทคนิคการวัดแบบ Microstream
- ๔.๕.๓ สามารถใช้งานได้ตั้งแต่ทารกแรกเกิดจนถึงผู้ใหญ่ทั้งผู้ป่วยที่ใส่ท่อช่วยหายใจและไม่ใส่ท่อช่วยหายใจและมีอัตราการ Sampling ก๊าซ ๕๐ ml ± ๗.๕ ml/min

๕. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

๕.๑ ECG Connection Cable แบบ ๕ ลีด	จำนวน ๑ ชุด/เครื่อง
๕.๒ IBP connection cord	จำนวน ๑ ชุด/เครื่อง
๕.๓ Air Hose	จำนวน ๑ ชุด/เครื่อง
๕.๔ Arm Cuff ๓ Size Cuff Kit	จำนวน ๑ ชุด/เครื่อง
๕.๕ Reusable SpO ₂ Probe	จำนวน ๑ ชุด/เครื่อง
๕.๖ ชุดวัด CO ₂ แบบ Micro stream (แบบ intubase/non intubase)	จำนวน ๑ ชุด/เครื่อง
๕.๗ Invasive Pressure Transducer	จำนวน ๑ ชุด/เครื่อง
๕.๘ รถเข็นสำหรับวางเครื่อง	จำนวน ๑ คัน/เครื่อง

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๖.๑ เป็นเครื่องมือใหม่ ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือสาริตมาก่อน
- ๖.๒ มีคู่มือการใช้งาน คู่มือการซ่อมบำรุงและวงจรของเครื่อง เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ ๒ ชุด
- ๖.๓ มีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากโรงงานผู้ผลิต
- ๖.๔ รับประกันคุณภาพไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบของครบ
- ๖.๕ เป็นผลิตภัณฑ์จากประเทศไทย ทวีปเอเชีย ทวีปยุโรป หรือทวีปอเมริกา
- ๖.๖ บริษัทจะต้องเข้าทำการบำรุงรักษาเครื่องให้ไม่น้อยกว่าปีละ ๒ ครั้ง และสอบเทียบให้ปีละ ๑ ครั้ง เป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ปี โดยออกหนังสือรับรองให้พร้อมใบประกาศนียบัตรผู้สอบเทียบและไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น
- ๖.๗ กรณีเครื่องมีปัญหาเมื่อทางโรงพยาบาลติดต่อไป ผู้ขายต้องติดต่อกลับมายังภายใน ๒๔ ชั่วโมง และจัดส่งผู้ชำนาญการมาทำการตรวจเช็คแก้ไขและใช้งานได้ภายใน ๓ วัน ถ้าซ่อมแซมและใช้งานไม่ได้ภายในระยะเวลา ๗ วัน ทางผู้ขายยินดีนำเครื่องสำรองที่มีคุณภาพดีกว่าหรือเทียบเท่ามาติดตั้งให้กับทางโรงพยาบาลให้ใช้งานก่อน จนกว่าจะซ่อมแซมเสร็จ หรือยินดีเปลี่ยนเครื่องใหม่
- ๖.๘ ทางผู้จำหน่ายจะต้องฝึกสอนผู้ปฏิบัติงานจนสามารถใช้งานเครื่องได้อย่างถูกต้อง
- ๖.๙ มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- ๖.๑๐ บริษัทจะต้องมีหนังสือรับรองอะไหล่ ไว้พร้อมบริการไม่น้อยกว่า ๕ ปี

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวรวม บุณยปริชายุทธ) (นางวรางเดือน ธรรมสุนทร) (นางสาวไพบรียา ไสวรรณะ)