

รายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ
เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพอัตโนมัติพร้อมภาควัดคาร์บอนไดออกไซด์
และวัดความดันโลหิตแบบแขน
สำหรับโรงพยาบาลเฉลิมพระเกียรติ สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี ระยอง
อำเภอเมืองระยอง จังหวัดระยอง

.....

๑. ความต้องการ

เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพอัตโนมัติพร้อมภาควัดคาร์บอนไดออกไซด์ และวัดความดันโลหิตแบบแขน มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้เป็นเครื่องเฝ้าระวังและติดตามสภาพการทำงานของระบบต่างๆ ในร่างกายผู้ป่วย ชนิดที่มีชุดวัดคาร์บอนไดออกไซด์ และวัดความดันโลหิตแบบแขน โดยสามารถถอดออกจากตัวเครื่องได้ สามารถใช้งานได้ตั้งแต่เด็กแรกเกิดจนถึงผู้ใหญ่

๓. คุณสมบัติทั่วไป

- ๓.๑ จอภาพเป็นชนิด LCD TFT ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๒ นิ้ว มีความละเอียดแบบ WXGA (๑๖:๑๐) ๑๒๘๐ x ๗๖๘ พิกเซล โดยจอภาพสามารถแสดงรูปคลื่นได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า ๖ รูปคลื่น และสามารถแสดงรูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบ ๑๒ รูปคลื่นได้พร้อมกันบนหน้าจอ
- ๓.๒ สามารถควบคุมการทำงานของเครื่องได้แบบสัมผัสที่หน้าจอ (Touch Screen)
- ๓.๓ จอภาพสามารถแสดงผลทั้งรูปคลื่น และตัวเลขต่างๆ พร้อมค่า Hi-Low Alarm Limit อยู่ในจอเดียวกัน และสามารถเลือกแสดงผลหน้าจอได้แตกต่างกันไม่น้อยกว่า ๑๐ หน้าจอแสดงผล
- ๓.๔ มีโปรแกรมในการช่วยทำงานและคำนวณค่าต่าง ๆ ไม่น้อยกว่านี้ คือ
 - ๓.๔.๑ Hemodynamic Calculations
 - ๓.๔.๒ Oxygenation Calculations
 - ๓.๔.๓ Ventilation Calculations
 - ๓.๔.๔ Drug Calculations
- ๓.๕ สามารถเก็บข้อมูลย้อนหลังของค่าต่างๆ ที่ทำการวัดผู้ป่วยได้ ๑๖ ค่า อย่างต่อเนื่องได้นานสูงสุด ๔๘ ชั่วโมง และสามารถเรียกกลับมาดูได้ทั้งแบบตารางตัวเลข (Numerical/Tabular trends) และแบบรูปกราฟ (Graphical trends)
- ๓.๖ มีระบบสัญญาณเตือนแบ่งแยกตามความรุนแรง เป็นแบบสีและเสียงได้ เมื่อเกิดความผิดปกติขึ้นกับผู้ป่วย

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
 (นางสาวรวม บุณยปรีชายุทธ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
 (นางวงเดือน ธรรมสุนทร)

ลงชื่อ.....กรรมการ
 (นางสาวไพบยา ไสวรรณะ)

- ๓.๗ มีระบบสัญญาณเตือนและตรวจจับ เมื่อเกิดการเต้นหัวใจผิดปกติ (Arrhythmia Detection) ได้ ๒๓ ชนิด
- ๓.๘ สามารถตั้งค่าการใช้งานเครื่องเริ่มต้นได้ (Profile หรือ Configurable)
- ๓.๑๐ สามารถใช้งานได้กับไฟฟ้า ๒๒๐ โวลต์ ๕๐ เฮิร์ตซ์

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ ภาควัดตามการทำงานของหัวใจ (ECG)

- ๔.๑.๑ สามารถวัดและแสดง คลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) ได้ ๑๒ คลื่นพร้อมกัน (๑๒ Real time ECG waveform)
- ๔.๑.๒ สามารถวัด ST segment ได้พร้อมกัน ๑๒ leads และสามารถแสดง ST MAP ได้พร้อมกันบนจอภาพ
- ๔.๑.๓ สามารถแสดงค่า QT/QTc ได้โดยอัตโนมัติ
- ๔.๑.๔ มีวงจรกำจัดสัญญาณรบกวนที่มาจากเครื่องจีไฟฟ้า ขณะทำการผ่าตัดด้วยเครื่องจีไฟฟ้า
- ๔.๑.๕ สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจ (Heart rate) ได้ในช่วงตั้งแต่ ๑๕ - ๓๐๐ ครั้งต่อนาที
- ๔.๑.๖ มีระบบสัญญาณเตือนในกรณีอัตราการเต้นของหัวใจสูงหรือต่ำกว่าที่ตั้งไว้

๔.๒ ภาควัดอัตราการหายใจ (Respiration)

- ๔.๒.๑ สามารถใช้วัดอัตราการหายใจได้อย่างน้อยในช่วงตั้งแต่ ๐-๑๒๐ ครั้งต่อนาที
- ๔.๒.๓ มีระบบสัญญาณเตือนในกรณีอัตราการหายใจสูงหรือต่ำกว่าที่ตั้งไว้

๔.๓ ภาควัดความดันโลหิตชนิดภายนอก (Non Invasive Blood Pressure)

- ๔.๓.๑ ใช้เทคนิคการวัดแบบ Oscillometric
- ๔.๓.๒ สามารถวัดความดันโลหิตนอกหลอดเลือดได้ทั้ง ๓ ค่า คือ Systolic, Diastolic และ Mean arterial pressure
- ๔.๓.๓ สามารถเลือกวัดได้ ๔ แบบ คือ Automatic (selectable intervals), Manual, STAT mode และ Sequence mode
- ๔.๓.๔ สามารถตั้งเวลาในการวัดแบบอัตโนมัติ (Automatic) ได้ตั้งแต่ ๑, ๒, ๒.๕, ๓, ๕, ๑๐, ๑๕, ๒๐, ๓๐, ๔๕, ๖๐ และ ๑๒๐ นาที
- ๔.๓.๕ มีระบบสัญญาณเตือนในกรณีความดันโลหิตสูงหรือต่ำกว่าที่ตั้งไว้ทั้งค่า Systolic, Diastolic และ Mean arterial pressure

๔.๔ ภาควัดวัดสัญญาณค่าความอิ่มตัวของปริมาณออกซิเจนในเลือด (SpO₂)

- ๔.๔.๑ สามารถวัดค่า SpO₂ และ Plethysmograph ได้โดยใช้เทคนิค FAST SpO₂
- ๔.๔.๒ สามารถวัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดได้ตั้งแต่ ๐-๑๐๐ เปอร์เซนต์ (%)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวรวม บุณยปรัชญ์) (นางวงเดือน ธรรมสุนทร) (นางสาวไพบรียา ไสวรรณ)

- ๔.๔.๓ สามารถวัดชีพจรผู้ป่วยได้ในช่วงตั้งแต่ ๓๐-๓๐๐ ครั้งต่อนาที และแสดงค่าพร้อมกัน
กับอัตราการเต้นของหัวใจบนหน้าจอแสดงผล
- ๔.๔.๔ SpO₂ sensor ที่ใช้เป็นผลิตภัณฑ์เดียวกันกับตัวเครื่องเพื่อประสิทธิภาพในการวัด
- ๔.๔.๕ สามารถแสดงรูปคลื่นชีพจรบนหน้าจอได้
- ๔.๔.๖ มีระบบสัญญาณเตือนในกรณีความอิ่มตัวของออกซิเจนสูงหรือต่ำกว่าที่ตั้งไว้
- ๔.๕ ภาควัดความดันโลหิตแบบแทงเส้น (Invasive Blood Pressure)
- ๔.๕.๑ สามารถวัดค่า Invasive Blood Pressure แสดงผลเป็นตัวเลขและรูปคลื่น
พร้อมทั้งค่าความแปรปรวนของรูปคลื่นชีพจร Pulse Pressure Variation
(PPV) ได้
- ๔.๕.๒ สามารถวัดค่าความดันได้ตั้งแต่ - ๔๐ ถึง ๓๖๐ มม.ปรอท
- ๔.๕.๓ สามารถวัดและระบุชื่อแหล่งสัญญาณคลื่นได้ เช่น ART, PAP, LAP
และสามารถกำหนดสเกลในการแสดงค่าที่เหมาะสมกับแหล่งสัญญาณได้
- ๔.๕.๔ สามารถกำหนดสัญญาณเตือนเมื่อค่าที่วัดได้สูงหรือต่ำกว่าที่กำหนด
- ๔.๖ ภาควัดอุณหภูมิร่างกายผู้ป่วย (Temperature)
- ๔.๖.๑ สามารถวัดอุณหภูมิผู้ป่วยได้ ตั้งแต่ - ๑ ถึง ๔๕ องศาเซลเซียส
- ๔.๖.๒ มีความเที่ยงตรงในการวัด ± 0.1 องศาเซลเซียส
- ๔.๖.๓ สามารถตั้งระดับสัญญาณเตือน (Limit Alarms) ได้ตั้งแต่ - ๑ ถึง ๔๕ องศาเซลเซียส
โดยปรับได้ครั้งละ ๐.๑ องศาเซลเซียส (๐.๑ องศาเซลเซียส Step Adjustment)
- ๔.๗ ภาควัดปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจออกแบบ Main Stream
- ๔.๗.๑ ใช้เทคนิคการวัดแบบ Main Stream CO₂
- ๔.๗.๒ สามารถวัดและแสดงค่า etCO₂ และค่า awRR กับผู้ป่วยตั้งแต่เด็กแรกเกิดจนถึงผู้ใหญ่
- ๔.๗.๓ สามารถแสดงรูปคลื่นและค่าตัวเลขของ CO₂ บนหน้าจอได้
- ๔.๗.๔ สามารถวัดและแสดงค่า CO₂ ได้ช่วง ๐ - ๑๕๐ mmHg
- ๔.๗.๕ ใช้เวลาในการ Warm Up และ Adapter Zero ประมาณ ๒ นาที
- ๔.๗.๖ ค่าความเที่ยงตรงหลังจาก Warm Up แล้ว ๒ นาที ในช่วง
- ๔.๗.๖.๑ ๐ - ๔๐ mmHg ± 2.0 mmHg
- ๔.๗.๖.๒ ๔๑ - ๗๐ mmHg $\pm 5\%$ จากค่าที่อ่านได้
- ๔.๗.๖.๓ ๗๑ - ๑๐๐ mmHg $\pm 8\%$ จากค่าที่อ่านได้
- ๔.๗.๗ สามารถตั้งค่าสัญญาณเตือนกรณีค่า CO₂ สูงหรือต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้
(Alarm Limits) ได้
- ๔.๗.๘ สามารถตั้งค่าสัญญาณเตือนกรณีค่า imCO₂ สูงกว่าค่าที่ตั้งไว้ได้

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

๔.๗.๙ สามารถวัดอัตราการหายใจจากลมหายใจออกได้ (Airway Respiration Rate awRR) ได้ในช่วง ๒ - ๑๕๐ ครั้งต่อนาที

๔.๗.๑๐ สามารถตั้งค่าสัญญาณเตือนกรณีอัตราการหายใจสูงหรือต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้ (Alarm Limit) ได้

๔.๗.๑๑ สามารถตั้งค่าเวลาสำหรับการเตือนเมื่อผู้ป่วยหยุดหายใจ (Apnea Alarm) ได้ในช่วง ๑๐-๔๐ วินาที โดยปรับเวลาได้ทุกๆ ๕ วินาที

๕. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

๕.๑ ECG Cable แบบ ๕ เส้น	จำนวน	๑	ชุด/เครื่อง
๕.๒ Air Hose	จำนวน	๑	เส้น/เครื่อง
๕.๓ Arm Cuff ๓ size (cuff Kit)	จำนวน	๑	ชุด/เครื่อง
๕.๔ Reusable SpO ₂ Sensor	จำนวน	๑	ชุด/เครื่อง
๕.๕ IBP Connection Cable	จำนวน	๑	ชุด/เครื่อง
๕.๖ Pressure Transducer for IBP	จำนวน	๑	ชุด/เครื่อง
๕.๗ Temperature Probe	จำนวน	๑	ชุด/เครื่อง
๕.๘ CO ₂ Transducer	จำนวน	๑	ชุด/เครื่อง
๕.๙ รถเข็นสำหรับวางเครื่อง	จำนวน	๑	คัน/เครื่อง

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๖.๑ เป็นเครื่องมือใหม่ ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 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 โดยออกหนังสือรับรองให้ พร้อมใบประกาศนียบัตรผู้สอบเทียบและ ไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น
- ๖.๗ กรณีเครื่องมีปัญหาเมื่อทางโรงพยาบาลติดต่อไป ผู้ขายต้องติดต่อกลับอย่างช้าภายใน ๒๔ ชั่วโมง และจัดส่งผู้ชำนาญการ มาทำการตรวจเช็คแก้ไขและใช้งานได้ภายใน ๓ วัน ถ้าซ่อมแซมและใช้งานไม่ได้ภายในระยะเวลา ๗ วัน ทางผู้ขายยินดีนำเครื่องสำรองที่มีคุณภาพดีกว่าหรือเทียบเท่า มาติดตั้งให้กับทางโรงพยาบาลให้ใช้งานก่อน จนกว่าจะซ่อมแซมเสร็จ หรือยินดีเปลี่ยนเครื่องใหม่

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางสาวรวม บุณยปรัชญ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางวงเดือน ธรรมสุนทร)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวไพบรียา ไสวรรณะ)

๖.๘ ทางผู้จำหน่ายจะต้องฝึกสอนผู้ปฏิบัติงานจนสามารถใช้งานเครื่องได้อย่างถูกต้อง

๖.๙ มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

๖.๑๐ บริษัทจะต้องมีหนังสือรับรองอะไหล่ไว้พร้อมบริการไม่น้อยกว่า ๕ ปี

๖.๑๑ เป็นเครื่องที่ผ่านมาตรฐานและความปลอดภัย IEC ๖๐๖๐๑-๑-๒ : ๒๐๐๑+A๑ : ๒๐๐๔

และ EN ๖๐๖๐๑-๑-๒ : ๒๐๐๑+A๑ : ๒๐๐๖ และเป็นเครื่องที่ผ่านมาตรฐาน

Degree of protection : Type CF defibrillator-proof ตาม ISO/EN ๑๔๙๗๑

และ IEC/EN ๖๐๖๐๑-๑-๔ พร้อมมีเอกสารแสดง

.....

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางสำรวม บุณยปรีชายุทธ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางวงเดือน ธรรมสุนทร)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวไปรยา โสวรรณะ)