

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพอัตโนมัติพร้อมวัด IBP CO2

1. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้สำหรับตรวจติดตามสัญญาณชีพทางสรีรวิทยาสำหรับผู้ป่วยวิกฤตหรือห้องผ่าตัด มีระบบบันทึกข้อมูลจากเครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจ เพื่อประโยชน์ในการให้การรักษาผู้ป่วยในภาวะวิกฤต และห้องผ่าตัด

2. คุณลักษณะทั่วไป

- 2.1 เครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและระบบไหลเวียนโลหิตที่สามารถตรวจวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG), อัตราการเต้นของหัวใจ (Respiration), เปอร์เซ็นต์ความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂), อุณหภูมิ (Temperature) วัดความดันโลหิตแบบภายนอก (NIBP) และวัดความดันโลหิตแบบภายใน (IBP)
- 2.2 มีจอภาพแสดงผลเป็นแบบ Touch Screen โดยมีขนาดจอภาพเครื่องไม่น้อยกว่า 12 นิ้ว ชนิด Medical grade color TFT LCD ความละเอียดจอไม่น้อยกว่า 1280x800 pixels(WXGA)
- 2.3 สามารถแสดงผลของสัญญาณได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า 8 รูปคลื่น
- 2.4 สามารถเลือกแสดงผลหน้าจอแบบ Large front ได้เพื่อความสะดวกในการมองระยะไกล
- 2.5 เก็บข้อมูลย้อนหลังได้ไม่น้อยกว่า 120 ชั่วโมง
- 2.6 สามารถบันทึกผลและเรียกดูรูปคลื่นสัญญาณแบบ Full disclosure ได้ไม่น้อยกว่า 48 ชั่วโมง
- 2.7 มีแบตเตอรี่ชนิด Lithium-ion แบบชาร์จไฟได้ และสำรองไฟฟ้าในกรณีไฟฟ้าดับได้ไม่น้อยกว่า 240 นาที
- 2.8 มีระบบป้องกันไฟฟ้าจากเครื่องกระตุ้นหัวใจและเครื่องจี้ไฟฟ้า (ESU filter)
- 2.9 มีช่องเสียบ USB เพื่อเก็บข้อมูลผู้ป่วยได้และรองรับระบบการเชื่อมต่อ HL7 หรือดีกว่า

3. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

3.1 ภาควัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)

- 3.1.1 สามารถวัดและแสดงรูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) ได้ไม่น้อยกว่า 12 ลีด เช่น ลีด I, II, III, V, aVR, aVL, aVF และ V1 –V6 และวัดอัตราการเต้นของหัวใจได้ระหว่าง 15 ถึง 350 ครั้งต่อนาที
- 3.1.2 สามารถเลือกปรับความเร็วในการกวาดรูปคลื่นได้ 4 ระดับคือ 6.25, 12.5, 25, 50 มิลลิเมตร ต่อวินาที
 - 3.1.2.1 สามารถเลือกขนาดของรูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจ Gain ได้ไม่น้อยกว่า 0.125 , 0.25 , 0.5 , 1 , 2 , 4 , AUTOgain

- 1.....ประธานกรรมการ
- 2.....กรรมการ
- 3.....กรรมการ
- 4.....กรรมการ
- 5.....กรรมการ

- 3.1.3 สามารถเลือกโหมดการป้องกันสัญญาณรบกวนได้อย่างน้อย 4 แบบคือ Diagnostic mode , Monitor mode ,Surgical mode, ST mode
- 3.1.4 สามารถวิเคราะห์การเต้นผิดปกติของหัวใจ(Arrhythmia Analysis)ได้ตั้งแต่เด็กแรกเกิดจนถึงผู้ใหญ่ ได้ไม่น้อยกว่า 25 ชนิด
- 3.1.5 มีช่วงความกว้างของการตอบสนองความถี่อย่างน้อย 4 ช่วงความถี่ ดังนี้ 0.05 ถึง 150 Hz, 0.5 ถึง 40 Hz 1 ถึง 20 Hz และ 0.05 ถึง 40 Hz
- 3.2 ภาควัดอัตราการหายใจ (Respiration)
 - 3.2.1 สามารถวัดอัตราการหายใจได้ตั้งแต่ 0 - 200 ครั้งต่อนาที
 - 3.2.2 สามารถตั้งเวลาเตือนเมื่อเกิดภาวะหยุดหายใจ(Apnea time) ได้ไม่น้อยกว่า 10,15,20,25,30,35,40 วินาที
- 3.3 ภาควัดความดันโลหิตแบบภายนอกร่างกาย (NIBP)
 - 3.3.1 ใช้หลักการวัดแบบ Oscillometryสามารถใช้งานได้ตั้งแต่เด็กแรกเกิดจนถึงผู้ใหญ่
 - 3.3.2 สามารถแสดงค่าความดันโลหิตแบบ Systolic, Diastolic และ Mean Pressure ได้ดังนี้
 - Systolic สามารถวัดได้ตั้งแต่ 25 – 290 มิลลิเมตรปรอท
 - Diastolic สามารถวัดได้ตั้งแต่ 10 – 250 มิลลิเมตรปรอท
 - Mean สามารถวัดได้ตั้งแต่ 15 – 260 มิลลิเมตรปรอท
 - 3.3.3 สามารถวัดความดันโลหิตแบบ Manual, แบบวัดต่อเนื่อง และแบบตั้งเวลาในการวัดได้
 - 3.3.4 สามารถอ่านค่า Pulse Rate ได้ตั้งแต่ 30-300 ครั้งต่อนาที
- 3.4 ภาควัดปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂)
 - 3.4.1 สามารถแสดงค่า %SpO₂ พร้อมรูปคลื่นPlethysmographic และ Pulse Rate
 - 3.4.2 สามารถวัดค่า SpO₂ได้ตั้งแต่ 0-100%
 - 3.4.3 โดยมีความเที่ยงตรงในช่วง 70-100% ความคลาดเคลื่อน $\pm 2\%$ สำหรับผู้ใหญ่ และ $\pm 3\%$ สำหรับเด็กแรกเกิด
 - 3.4.3 สามารถวัดค่าชีพจรได้ตั้งแต่ 20-300 ครั้งต่อนาที โดยมีค่าความเที่ยงตรง ± 3 ครั้งต่อนาที
 - 3.4.4 สามารถแสดงค่า Perfusion index และมีระบบสัญญาณเตือนเมื่อค่า SpO₂ ต่ำหรือสูงกว่าค่าที่กำหนด
 - 3.4.5 รองรับการวัดDual- SpO₂ ได้ในอนาคต

- 1.....ประธานกรรมการ
- 2.....กรรมการ
- 3.....กรรมการ
- 4.....กรรมการ
- 5.....กรรมการ

3.5 ภาควัดอุณหภูมิ (Temperature)

- 3.5.1 สามารถวัดอุณหภูมิได้ในช่วงระหว่าง 0 -50 องศาเซลเซียสค่าความผิดพลาด ± 0.1 องศาเซลเซียส
- 3.5.2 รองรับการวัดและแสดงค่าได้ 2 ตำแหน่งพร้อมกัน
- 3.5.3 สามารถตั้งค่า Alarm สูงและต่ำได้ตามความต้องการของผู้ใช้

3.6 ภาควัดความดันโลหิตแบบแทงเข้าเส้นเลือด (IBP)

- 3.6.1 รองรับการวัดค่าความดันโลหิตชนิดรูกล้างกายผู้ป่วยได้ในอนาคตอย่างน้อย 8 ช่องสัญญาณพร้อมกัน โดยสามารถวัดได้ในช่วงตั้งแต่ -50 ถึง 360 มิลลิเมตรปรอท
- 3.6.2 สามารถวัดค่าความดันโลหิตชนิดรูกล้างกายผู้ป่วยได้อย่างน้อย 2 ช่องสัญญาณพร้อมกัน
- 3.6.3 หน้าจอสามารถแสดงค่าความดันโลหิตได้หลายชนิดเช่น ART, PA, CVP,RAP,LAP,ICP เป็นอย่างน้อย
- 3.6.4 สามารถวัดและแสดงค่า PPV ได้ไม่น้อยกว่าช่วง 0 - 50%
- 3.6.5 สามารถตั้งสัญญาณเตือนได้ตามความต้องการของผู้ใช้

3.7 ภาควัดปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจออก (etCO₂)

- 3.7.1 สามารถรองรับการวัดค่าได้แบบ Side stream
- 3.7.2 สามารถวัดค่าก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ ได้ไม่น้อยกว่า 0-20%
- 3.7.3 สามารถแสดงค่าได้ทั้งรูปคลื่นและตัวเลขในเวลาเดียวกันบนจอภาพได้
- 3.7.4 สามารถวัดค่าอัตราการหายใจ (awRR) ได้ไม่น้อยกว่าช่วง 0-150 ครั้งต่อนาที
- 3.7.5 การดูดก๊าซตัวอย่างมาทำการวัด (Sampling rate) ต้องไม่เกิน 120 มิลลิลิตรต่อนาที ในผู้ใหญ่ และไม่เกิน 90 มิลลิลิตรต่อนาที ในเด็กแรกเกิด

4. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- | | |
|--|--------------------|
| 4.1 สาย 3 lead หรือ 5 lead | จำนวน 1 เส้น |
| 4.2 SpO ₂ Sensor Adult | จำนวน 1 ชิ้น |
| 4.3 Connector NIBP | จำนวน 1 เส้น |
| 4.4 Reusable NIBP Cuff 3 ขนาด (เด็ก ผู้ใหญ่และ คนอ้วน) | จำนวนอย่างละ 2 ชุด |
| 4.5 Temp probe สามารถเลือกชนิด Sensor ได้ | จำนวน 3 เส้น |
| 4.6 Connector cable for IBP | จำนวน 1 ชุด |

1. ประธานกรรมการ
2. กรรมการ
3. กรรมการ
4. กรรมการ
5. กรรมการ

4.7 ถ้วยตักน้ำสำหรับวัดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์

สำหรับผู้ใหญ่

จำนวน 10 ชิ้น

สำหรับเด็กแรกเกิด

จำนวน 10 ชิ้น

4.8 สาย Sampling สำหรับวัดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์

สำหรับผู้ใหญ่

จำนวน 10 ชิ้น

สำหรับเด็กแรกเกิด

จำนวน 10 ชิ้น

4.9 คู่มือการใช้งานภาษาไทยและอังกฤษ

อย่างละ 1 เล่ม

5. เงื่อนไขเฉพาะ

5.1 มีคู่มือการใช้งาน การบำรุงรักษา และแผนวงจรการทำงานของเครื่องอย่างละเอียดทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

5.2 เป็นเครื่องใหม่ที่ไม่เคยใช้งานมาก่อน หากเครื่องมีการชำรุดขัดข้องและซ่อมด้วยปัญหาความผิดปกติของเครื่องมากกว่า 3 ครั้งใน 3 เดือนแรก บริษัทต้องเปลี่ยนเครื่องตัวใหม่ให้ภายในกำหนดเวลาที่ผู้ซื้อกำหนดได้

5.3 ผู้ขายรับประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์อย่างน้อย 2 ปี นับจากวันส่งมอบของครบ

5.4 ผู้ขายต้องเข้าบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Preventive Maintenance) ทุก 3 เดือน เป็นเวลาอย่างน้อย 2 ปี หากพบว่าเครื่องชำรุดต้องทำการส่งซ่อมเกิน 7 วัน ต้องมีเครื่องมาให้ใช้ทดแทนระหว่างซ่อมเครื่อง

5.5 ผู้ขายต้องเข้ามาทำการสอบเทียบ (Calibration) คุณภาพการใช้งานของเครื่องปีละครั้ง เป็นเวลาอย่างน้อย 2 ปี พร้อมทั้งออกใบรับรองผลการสอบเทียบโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

5.6 ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองการแต่งตั้งเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิตไม่น้อยกว่า 5 ปี มาแสดงในวันยื่นเอกสารทางเทคนิค

5.7 มีหลักฐานรับรองว่าบริษัทมีช่างผู้ชำนาญการผ่านการอบรมดูแลรักษาและซ่อมบำรุงเครื่องรุ่นที่เสนอจากบริษัทผู้ผลิต

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นางสาวปวีณา อมรเพชรกุล)

นายแพทย์ปฏิบัติการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางพัชรี เกษมสุข)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางประเทือง ธารธรรุ่งเรือง)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวสาธิต ธรรมนิยมอินทร์)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางจันทรา สุขสวัสดิ์)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ