

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องเฝ้าระวังและติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วยสำหรับห้องผ่าตัด
ตำบลบางตลาด อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี
ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน

1. ความต้องการ

เครื่องเฝ้าระวังและติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วยสำหรับห้องผ่าตัด จำนวน 5 เครื่อง

2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

- 2.1. เพื่อเฝ้าติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วยในห้องผ่าตัดที่ต้องเฝ้าระวังภาวะสัญญาณชีพต่าง ๆ อย่างใกล้ชิด
- 2.2. เพื่อใช้ติดตามผลการรักษาผู้ป่วย
- 2.3. เพื่อให้การเฝ้าระวังสัญญาณชีพผู้ป่วยที่มีภาวะวิกฤต

3. คุณลักษณะทั่วไป

- 3.1. เครื่องเฝ้าระวังนี้ถูกออกแบบมาให้สามารถใช้งานง่าย และสามารถเข้าถึงเมนูการใช้งานเครื่องได้อย่างรวดเร็ว
- 3.2. สามารถใช้งานร่วมกับระบบ Central monitor เดิมในห้องผ่าตัดได้
- 3.3. ตัวเครื่องถูกออกแบบให้มีภาควัดเป็นแบบโมดูล ที่สามารถเพิ่มหรือขยายภาควัดได้ในอนาคต
- 3.4. มีช่องสำหรับใส่โมดูลแบบเดี่ยว (Single Module) ได้อย่างน้อย 3 ช่อง
- 3.5. สามารถใช้งานได้ตั้งแต่ เด็กแรกเกิด จนถึงผู้ใหญ่
- 3.6. รูปแบบในการแสดงผลที่หน้าจอสามารถปรับเปลี่ยนได้ง่าย ตามการใช้งานภาควัดต่างๆ ของเครื่อง
- 3.7. มีเมนูสำหรับเลือกการแสดงผลก่อนหน้า (Previous Screen) ได้ ในกรณีที่มีการปรับเปลี่ยนการแสดงผลหน้าจอ แล้วต้องการย้อนกลับไปสู่หน้าจอก่อนหน้า
- 3.8. สามารถเรียกดูข้อมูลย้อนหลังเป็นค่าตัวเลขมาดูได้ทั้งแบบตาราง (Tabular Trend) และแบบเส้นกราฟ (Graphic Trend)
- 3.9. ตัวเครื่องมีโปรแกรมที่ช่วยในการคำนวณข้อมูลต่าง ๆ ที่ได้ไม่น้อยกว่านี้
 - 3.9.1. โปรแกรมสำหรับการคำนวณการให้ยา (Drug Calculations)
 - 3.9.2. โปรแกรมคำนวณระบบการหายใจ (Ventilation Calculations)
 - 3.9.3. โปรแกรมคำนวณการไหลเวียนโลหิต (Hemodynamic Calculations)
 - 3.9.4. โปรแกรมคำนวณออกซิเจน (Oxygenation Calculations)
- 3.10. สามารถเลือกแสดงข้อมูลรวม (Profile) ในการใช้งานเฉพาะได้ เพื่อความรวดเร็วในการใช้งาน
- 3.11. สามารถเลือกการตั้งค่าระดับสัญญาณเตือนแบบอัตโนมัติได้ (Automatic alarm limits)
- 3.12. มีระบบช่วยแนะนำสัญญาณเตือน (Alarm Advisor) เพื่อช่วยเตือนกรณีที่มีการเกิดสัญญาณเตือนซ้ำเดิมอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มีการปรับสัญญาณเตือนให้เหมาะสมกับผู้ป่วยยิ่งขึ้น
- 3.13. ตัวเครื่องสามารถเพิ่มฟังก์ชันการทำงานของเครื่องให้สามารถมีฟังก์ชันการใช้งานในแบบการเตือน ชนิดที่เป็นคะแนนแจ้งสัญญาณเตือนอันตราย (Early Warning Scoring : EWS) ได้ ซึ่งเป็นการนำค่าสัญญาณชีพ และค่าต่างๆ นำมาคิดเป็นคะแนน เพื่อใช้ในการประเมินความเสี่ยงของผู้ป่วย
- 3.14. สามารถควบคุมการทำงานของเครื่องเป็นแบบสัมผัสที่หน้าจอ (Touchscreen) ชนิด Resistive
- 3.15. สามารถตั้งค่าเวลาในการนับถอยหลังให้แสดงที่หน้าจอได้ กรณีที่มีการทำหัตถการ หรือต้องการจับเวลาสำหรับการดูแลผู้ป่วย ให้สามารถเตือนเมื่อถึงเวลาที่กำหนดไว้

อลิษา

วิภาส

พัทธนา

- 3.16. ตัวเครื่องสามารถตั้งค่าให้มีการปรับความสว่างหน้าจอได้แบบอัตโนมัติให้เป็นไปตามแสงสภาวะรอบข้าง หรือสามารถเลือกปรับตั้งค่าได้จากเมนูปรับความสว่างที่หน้าจอ
- 3.17. จอภาพสามารถแสดงผลทั้งรูปคลื่น และตัวเลขต่างๆ พร้อมค่าสัญญาณเตือน (Hi-Low Alarm Limit) อยู่ในจอเดียวกัน
- 3.18. สามารถเก็บข้อมูลย้อนหลังของค่าต่างๆ ที่ทำการวัดผู้ป่วยได้ไม่น้อยกว่า 48 ชั่วโมง และสามารถเรียกกลับมาดูได้ทั้งแบบตารางตัวเลข (Numerical/Tabular trends) และแบบรูปกราฟ (Graphical trends)
- 3.19. มีระบบสัญญาณเตือนแบ่งแยกตามความรุนแรง ได้อย่างน้อย 3 ระดับ โดยแสดงสัญญาณเตือนเป็นแสง, สี และเสียงของสัญญาณเตือนได้ เมื่อเกิดความผิดปกติขึ้นกับผู้ป่วย
- 3.20. สามารถใช้งานได้กับไฟ 220 โวลต์ 50 เฮิร์ต
- 3.21. ตัวเครื่องถูกออกแบบให้มีหน้าจอแสดงผล และหน่วยประมวลผลอยู่ภายในเครื่องเดียวกัน
- 3.22. ตัวเครื่องเป็นเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ได้ผ่านการตรวจมาตรฐาน 93/42/EEC อย่างน้อยดังนี้ IEC 60601-1, EN 60601-1, ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1
- 3.23. ตัวเครื่องผ่านมาตรฐาน Type CF และมีระบบป้องกันความเสียหายที่เกิดจากเครื่องกระตุ้นหัวใจ (Defibrillator) และ เครื่องตัดจี้ไฟฟ้า (Electrosurgery)
- 3.24. ตัวเครื่องมีระบบป้องกันความเสียหายทางด้านซอฟต์แวร์สอดคล้องตามมาตรฐาน อย่างน้อยดังนี้ ISO 14971, EN ISO 14971, ANSI/AAMI ISO 14971, IEC 62304, EN62304

4. คุณลักษณะเฉพาะ

- 4.1. จอภาพชนิด LCD TFT ขนาดไม่น้อยกว่า 12 นิ้ว ความละเอียดของจอภาพไม่น้อยกว่า 1280 x 800 จุด
- 4.2. สามารถใช้งานเครื่องได้ง่าย เข้าถึงเมนูการใช้งานได้อย่างรวดเร็ว ผ่านเมนูใช้งานที่หน้าจอแสดงผล (SmartKeys)
- 4.3. หน้าจอสามารถแสดงผลรูปคลื่นและตัวเลข แสดงรูปคลื่นได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า 6 รูปคลื่นและสามารถแสดงหน้าจอกลิ้นไฟฟ้าหัวใจแบบ 12 ลีดได้ (12 real-time ECG waves) พร้อมแสดงค่า ST ได้
- 4.4. สามารถเลือกการแสดงผลบนหน้าจอได้ เช่น การแสดงรูปคลื่นแบบ Overlapped หรือ แสดงผลแบบมีการปรับขนาดของรูปคลื่น ตาม จำนวนรูปคลื่นที่ใช้งานอยู่ (Dynamic)
- 4.5. สามารถใส่ข้อมูลของผู้ป่วย เช่น เลขประจำตัว (HN), ชื่อ - นามสกุล ที่เครื่องได้ โดยจะมีคีย์บอร์ดแสดง ขึ้นมาบนหน้าจอเพื่อสะดวกในการใส่ข้อมูล
- 4.6. สามารถตรวจจับและแสดงสัญญาณเตือนภาวะการเต้นของหัวใจผิดปกติ (Arrhythmia) ได้อย่างน้อยดังนี้ Asystole, Ventricular Fibrillation, Ventricular Tachycardia, Extreme Bradycardia, Extreme Tachycardia, Nonsustained V-Tach, Ventricular Rhythm, Run PVCs, Pair PVCs, R-on-T PVC, Ventricular bigeminy, Ventricular trigeminy, PVC/min, Multiform PVCs, Pacer not capture, Pacer not pacing, Pause, Missed Beat, Supraventricular Tachycardia, Irregular heart rate และ Atrial Fibrillation
- 4.7. สามารถแสดงผลการวิเคราะห์ค่า ST ได้พร้อมกันสูงสุด 12 ลีด สำหรับผู้ป่วยผู้ใหญ่ โดยสามารถวัดค่า ST elevation และ ST depression ได้ พร้อมแสดงสัญญาณเตือนเมื่อค่าสูงหรือต่ำกว่าที่วัดได้

สหภาพ

วิเศษ

พินิจ

- 4.8. สามารถวัดและแสดงค่า QT/QTc ของผู้ป่วยได้พร้อมแสดงบนจอภาพเพื่อเฝ้าระวังภาวะความเสี่ยงในการเต้นผิดปกติของหัวใจ (QT/QTc Interval Monitoring)
- 4.9. สามารถวัด ST segment ได้พร้อมกัน 12 leads และสามารถแสดงผลเป็นรูปแบบแผนภูมิภาพของ ST Elevation (ST Map) และแสดงสัญญาณเตือน ST Elevation (STE Map) ได้
- 4.10. สามารถแสดงค่า Pulse Pressure Variation (PPV) ซึ่งเป็นการคำนวณค่าแบบ beat-to-beat arterial pressure
- 4.11. สามารถแสดงผลที่หน้าจอแบบ Horizon-trend ได้ สามารถแสดงค่าสัญญาณชีพย้อนหลังผู้ป่วยเทียบกับค่าปัจจุบันพร้อมบอกทิศทางการเปลี่ยนแปลงข้อมูลย้อนหลังได้ทันทีในรูปแบบ ลูกศรชี้ทิศทาง (Trend Indicator) เพื่อให้ทราบถึงทิศทางการเปลี่ยนแปลงค่าสัญญาณชีพของผู้ป่วยเทียบกับ Baseline หรือ Target value เพื่อให้การเฝ้าระวังรักษาเป็นไปได้อย่างถูกต้องและรวดเร็วทันต่อสภาวะการเปลี่ยนแปลงของค่าสัญญาณชีพที่ผิดปกติของผู้ป่วย
- 4.12. สามารถเปลี่ยนหน้าจอแสดงผลได้ไม่น้อยกว่า 10 รูปแบบ เพื่อให้ผู้ใช้สะดวกในการเฝ้าระวังสัญญาณชีพ ให้เป็นไปตามกลุ่มโรค หรือตามแต่ข้อมูลสัญญาณชีพที่ต้องการเฝ้าระวังอย่างชัดเจนและง่ายต่อการดูข้อมูล
- 4.13. ตัวเครื่องมีชุดโมดูลภาควัดพื้นฐาน (Multi-Measurement Module) ที่สามารถถอดแยกจากเครื่องได้ ซึ่งชุดโมดูลภาควัดนี้ประกอบด้วย ภาควัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG), ภาควัดอัตราการหายใจ (Respiration), ภาควัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO2), ภาควัดค่าความดันโลหิตแบบภายนอก (Non-Invasive Blood Pressure) และภาควัดค่าความดันโลหิตแบบภายในหลอดเลือด (Invasive Blood Pressure) หรือค่าอุณหภูมิร่างกายของผู้ป่วย (Temperature)
- 4.14. ชุดโมดูลภาควัดนี้ มีน้ำหนักเบา ทนทาน สามารถเสียบเข้าใช้งานตัวเครื่องแบบ Plug and Play และสามารถถอดชุดโมดูลนี้ ย้ายไปกับผู้ป่วยได้ เมื่อนำไปต่อเข้ากับอีกเครื่อง สามารถโอนถ่ายข้อมูลของผู้ป่วยได้ต่อเนื่อง และช่วยลดความยุ่งเหยิงของสายวัดต่างๆ
- 4.15. ชุดโมดูลภาควัดพื้นฐาน
 - 4.15.1. ภาควัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)
 - 4.15.1.1. สามารถวัดและแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) ได้อย่างน้อย 12 คลื่นพร้อมกัน (12 Real time ECG waveform)
 - 4.15.1.2. สามารถวัดและแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบ 12 ลีด โดยการติดอิเล็กโทรดแบบ 5 จุด ช่วยประหยัดเวลา และลดการเกิดสัญญาณรบกวน
 - 4.15.1.3. สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจ (Heart rate) ได้อย่างน้อยในช่วงตั้งแต่ 15 – 300 ครั้งต่อนาที หรือดีกว่า
 - 4.15.1.4. มีระบบสัญญาณเตือนในกรณีอัตราการเต้นของหัวใจสูงหรือต่ำกว่าที่ตั้งไว้
 - 4.15.2. ภาควัดอัตราการหายใจ (Respiration)
 - 4.15.2.1. สามารถวัดอัตราการหายใจได้อย่างน้อยในช่วงตั้งแต่ 0 – 120 ครั้งต่อนาที หรือดีกว่า
 - 4.15.2.2. มีระบบสัญญาณเตือนในกรณีอัตราการหายใจสูงหรือต่ำกว่าที่ตั้งไว้

อภิรักษ์

อภิรักษ์

อภิรักษ์

- 4.15.3. ภาควัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂)
- 4.15.3.1. สามารถวัดและแสดงค่า SpO₂ พร้อมแสดงรูปคลื่น Plethysmograph ได้ โดยใช้เทคนิคการวัดแบบ FAST SpO₂ ที่สามารถตรวจจับสภาวะ Low Perfusion และ Motion Artifact ได้
 - 4.15.3.2. สามารถวัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดได้ในช่วงตั้งแต่ 0 – 100 เปอร์เซ็นต์
 - 4.15.3.3. สามารถวัดชีพจรผู้ป่วยได้อย่างน้อยในช่วงตั้งแต่ 30 – 300 ครั้งต่อนาที หรือดีกว่า และแสดงค่าพร้อมกันกับอัตราการเต้นของหัวใจบนหน้าจอแสดงผล
 - 4.15.3.4. มีระบบสัญญาณเตือนในกรณีความอิ่มตัวของออกซิเจนสูงหรือต่ำกว่าที่ตั้งไว้
- 4.15.4. ภาควัดความดันโลหิตชนิดภายนอก (Non-Invasive Blood Pressure)
- 4.15.4.1. ใช้เทคนิคการวัดแบบ Oscillometric ชนิดท่อลมเดี่ยว
 - 4.15.4.2. สามารถวัดความดันโลหิตนอกหลอดเลือดได้ทั้ง 3 ค่า คือ Systolic, Diastolic และ Mean arterial pressure
 - 4.15.4.3. สามารถเลือกวัดได้ 4 แบบ คือ อัตโนมัติ (Automatic), วัดเอง (Manual), ต่อเนื่อง (STAT mode) และ กำหนดต่อเนื่อง (Sequence mode)
 - 4.15.4.4. สามารถเลือกตั้งเวลาในการวัดแบบอัตโนมัติ (Automatic) ได้อย่างน้อยดังนี้ 1, 2, 2.5, 3, 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60 และ 120 นาที หรือดีกว่า
 - 4.15.4.5. มีระบบสัญญาณเตือนในกรณีความดันโลหิตสูงหรือต่ำกว่าที่ตั้งไว้ทั้งค่า Systolic, Diastolic และ Mean arterial pressure พร้อมกัน หรือเฉพาะค่าที่ต้องการได้
- 4.15.5. ภาควัดความดันโลหิตภายในหลอดเลือด (Invasive Blood Pressure)
- 4.15.5.1. สามารถวัดและแสดงผลค่าความดันโลหิตภายในหลอดเลือดเป็นค่าตัวเลข และรูปคลื่นความดันโลหิตภายในหลอดเลือดได้
 - 4.15.5.2. สามารถวัดและแสดงค่าได้ทั้ง 3 ค่า Systolic , Diastolic และ Mean
 - 4.15.5.3. สามารถวัดความดันโลหิตได้ – 40 ถึง + 360 มิลลิเมตรปรอท หรือดีกว่า
 - 4.15.5.4. สามารถวัดและระบุชื่อแหล่งสัญญาณรูปคลื่นความดันโลหิต ได้อย่างน้อยดังนี้ ART หรือ ABP (Arterial Blood Pressure), AO (Aortic Pressure), CVP (Central Venous Pressure), ICP (Intracranial Pressure), LAP (Left atrial Pressure), RAP (Right atrial pressure), PAP (Pulmonary Artery Pressure), UAP (Umbilical arterial pressure) และ UVP (Umbilical venous pressure) พร้อมมีการกำหนดสเกลสำหรับการแสดงค่าได้เหมาะสมกับแหล่งสัญญาณได้อย่างเหมาะสมโดยอัตโนมัติ
 - 4.15.5.5. มีสัญญาณเตือนได้ในกรณีค่าความดันโลหิตสูง หรือต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้
 - 4.15.5.6. สามารถแสดงค่า Pulse Pressure Variation (PPV) ซึ่งเป็นการคำนวณค่าแบบ beat-to-beat arterial pressure
- 4.15.6. ภาควัดอุณหภูมิร่างกายผู้ป่วย (Temperature)
- 4.15.6.1. สามารถวัดอุณหภูมิผู้ป่วยได้ ตั้งแต่ - 1 ถึง 45 องศาเซลเซียส หรือดีกว่า
 - 4.15.6.2. ความผิดพลาดในการตรวจวัดอุณหภูมิไม่มากกว่า 0.1 องศาเซลเซียส
 - 4.15.6.3. มีระบบสัญญาณเตือนในกรณีอุณหภูมิร่างกายสูง หรือ ต่ำกว่าที่ตั้งไว้

อดิ

ปัสส

พทอโต

5. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- | | |
|--|----------------------|
| 5.1. สายวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG Cable) แบบ 5 เส้น | จำนวน 1 ชุด/เครื่อง |
| 5.2. สายท่อลมวัดความดันโลหิต (Air Hose) | จำนวน 1 เส้น/เครื่อง |
| 5.3. ผ้าพันแขนวัดความดัน (Arm Cuff) จำนวน 3 ขนาด | จำนวน 1 ชุด/เครื่อง |
| 5.4. สายวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Reusable SpO2 Sensor) | จำนวน 1 ชุด/เครื่อง |
| 5.5. สายต่อวัดความดันโลหิตแบบภายในหลอดเลือด | จำนวน 1 เส้น/เครื่อง |
| 5.6. ชุดวัดความดันโลหิตแบบภายในแบบใช้ครั้งเดียว | จำนวน 1 ชุด/เครื่อง |
| 5.7. สายวัดอุณหภูมิร่างกาย | จำนวน 1 เส้น/เครื่อง |
| 5.8. ชุดติดตั้งบนผนัง หรือ รถเข็นวางอุปกรณ์ (ผลิตภัณฑ์ภายในประเทศ) | จำนวน 1 ชุด/เครื่อง |

6. เงื่อนไขเฉพาะ

- 6.1. ตัวเครื่อง monitor รับประกันคุณภาพ 2 ปี
- 6.2. อุปกรณ์ประกอบการใช้งานรับประกัน 1 ปี
- 6.3. ผู้เสนอราคาต้องมีหนังสือรับรองจากผู้ผลิตว่ามีอะไหล่สำรองสามารถซ่อมเครื่องได้อย่างน้อย 10 ปี
- 6.4. ผู้เสนอราคาต้องแสดงหลักฐานว่ามีช่างผู้ชำนาญการที่ผ่านการฝึกอบรมสำหรับการดูแลรักษาเครื่อง

๑๖๓

๗/๕๕๕

พัชร์นิต