

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ชุดศูนย์กลางเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ พร้อมมอนิเตอร์ระบบสัมผัสหน้าจอไม่น้อยกว่า 18 นิ้ว พร้อมเชื่อมระบบสารสนเทศโรงพยาบาล จำนวน 1 ชุด

1. ความต้องการ ชุดศูนย์กลางเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ พร้อมมอนิเตอร์ระบบสัมผัสหน้าจอไม่น้อยกว่า 18 นิ้ว พร้อมเชื่อมระบบสารสนเทศโรงพยาบาล จำนวน 1 ชุด
2. คุณสมบัติทั่วไป มีอุปกรณ์ต่างๆแยกออกเป็น 2 ส่วน สำคัญดังนี้
 - 2.1 เครื่องศูนย์กลางติดตามการทำงานของหัวใจพร้อมระบบรับส่งข้อมูลแบบสาย(LAN)หรือระบบไร้สาย(Wireless LAN) พร้อมเครื่องพิมพ์ผลข้อมูลด้วยระบบเลเซอร์พรีนเตอร์ จำนวน 1 ชุด
 - 2.2 เครื่องวัดและติดตามสัญญาณชีพของผู้ป่วยโดยสามารถวัดค่าต่าง ๆ ดังนี้ได้ คลื่นไฟฟ้าหัวใจ อัตราการหายใจ อุณหภูมิในร่างกาย ความดันโลหิตแบบภายนอก ความดันโลหิตแบบภายใน และค่าปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด และค่าปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจออก ชนิดหน้าจอรระบบสัมผัส ขนาดไม่น้อยกว่า 18 นิ้ว จำนวน 7 เครื่อง
3. คุณลักษณะเฉพาะของเครื่องศูนย์กลางติดตามการทำงานของหัวใจพร้อมระบบรับส่งข้อมูลแบบ(LAN) หรือระบบไร้สาย(Wireless LAN) พร้อมเครื่องพิมพ์ผลข้อมูลด้วยระบบเลเซอร์พรีนเตอร์ จำนวน 1 ชุด
 - 3.1 หน้าจอแสดงผลแบบ 2 หน้าจอ สามารถแสดงผลของผู้ป่วยได้พร้อมกันสูงสุดไม่ต่ำกว่า 16 เตียง
 - 3.2 หน้าจอหลักสามารถแสดงรูปคลื่นสัญญาณแบบเวลาจริง (Real Time) ค่าตัวเลข และแสดงสัญญาณเตือนการเฝ้าระวังผู้ป่วยได้พร้อมกันสูงสุดไม่ต่ำกว่า 16 เตียง
 - 3.3 หน้าจอแสดงผลเป็นชนิดหน้าจอสี ขนาดไม่น้อยกว่า 20 นิ้ว ความละเอียดไม่น้อยกว่า 1,920 x 1,080 จุด
 - 3.4 จอภาพสามารถแสดงเส้นแบ่งส่วนต่าง ๆ ของรูปคลื่นและตัวเลขในแต่ละเตียงได้
 - 3.5 สามารถตรวจจับและส่งสัญญาณเตือนกรณีผู้ป่วยเกิดสภาวะการเต้นของหัวใจผิดปกติ (Arrhythmia) ได้อย่างน้อยหรือเทียบเท่า ดังนี้
 - 3.5.1 Asystole
 - 3.5.2 Ventricular Fibrillation หรือ V-Fib
 - 3.5.3 Ventricular Tachycardia หรือ V-Tach
 - 3.5.4 Frequent Premature Ventricular Tachycardia (PVC > limit) หรือPVCs/min
 - 3.5.5 High Heart Rate หรือ Tachycardia
 - 3.5.6 Low Heart Rate หรือ Bradycardia
 - 3.5.7 Pair Premature Ventricular Tachycardia หรือ Couplet
 - 3.5.8 Pause
 - 3.5.9 Ventricular Bigeminy หรือ Bigeminy
 - 3.5.10 Multiform Premature Ventricular Tachycardia หรือ Multiform PVC
 - 3.5.11 Atrial Fibrillation หรือ A fib

ลงชื่อ.....*abraham*.....ประธานกรรมการ
(ดร.ประภาดา วัชรนาถ)

ลงชื่อ.....*sn*.....กรรมการ ลงชื่อ.....*Wana dman*.....กรรมการ
(นางสายชล สิวขุนทด) (นางสาวปรารณา กันทอน)

- 3.6 ชุดศูนย์กลางนี้สามารถควบคุมการทำงานกลับไปยังเครื่องเฝ้าติดตามสัญญาณชีพข้างเตียงได้ อย่างน้อยดังนี้ ช่วงสัญญาณเตือน (Alarm Limits), สั่งวัดความดันโลหิตคนไข้ได้
 - 3.7 สามารถเรียกดูข้อมูลย้อนหลังแบบกราฟ และตารางได้อย่างน้อย 240 ชั่วโมง
 - 3.8 สามารถเรียกดูเหตุการณ์สัญญาณเตือนที่เกิดขึ้นของผู้ป่วยในแต่ละเตียงได้ไม่น้อยกว่า 720 เหตุการณ์
 - 3.9 สามารถเลือกพิมพ์ผลรายงานโดยสามารถตั้งค่าตามความต้องการผ่านทางเครื่องพิมพ์เลเซอร์โดยรายงานผลได้
4. คุณลักษณะเครื่องวัดและติดตามสัญญาณชีพของผู้ป่วยโดยสามารถวัดค่าต่าง ๆ ดังนี้ได้ คลื่นไฟฟ้าหัวใจ อัตราการหายใจ อุณหภูมิในร่างกาย ความดันโลหิตแบบภายนอก ความดันโลหิตแบบภายใน และค่าปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด และค่าปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจออก ชนิดหน้าจอระบบสัมผัส ขนาดไม่น้อยกว่า 18 นิ้ว จำนวน 7 เครื่อง

4.1 คุณลักษณะเฉพาะทั่วไป

- 4.1.1 สามารถติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจ อัตราการเต้นของหัวใจ อัตราการหายใจ ความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด ค่าความดันโลหิตของผู้ป่วยจากภายนอก ความดันโลหิตแบบภายใน ค่าปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจออก และค่าอุณหภูมิในร่างกายโดยค่าที่วัดได้จะต้องสามารถแสดงบนจอภาพได้พร้อมกันทั้งหมด
- 4.1.2 มีชุดพารามิเตอร์ตรวจวัดแบบ Module ซึ่งสามารถสลับนำไปใช้กับ monitor ข้างเตียงเครื่องใดก็ได้ เพียงนำ module ไปเสียบเข้ากับเครื่อง monitor เครื่องนั้นๆ เครื่องก็จะพร้อมใช้งานทันที
- 4.1.3 สามารถรองรับภาควัดปริมาณเลือดที่สูบฉีดจากหัวใจ (Cardiac Output) โดยใช้เทคนิคการวัดแบบ FloTrac ได้ โดยการซื้อโมดูลเพิ่มภายหลัง และนำ module ไปเสียบเข้ากับเครื่อง monitor เครื่องนั้นๆ ได้โดยไม่ต้องเพิ่มซอฟต์แวร์ใดๆอีก เครื่องก็จะพร้อมใช้งานทันที
- 4.1.4 ตัวเครื่องเป็นเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ได้ผ่านการตรวจมาตรฐาน 93/42/EEC อย่างน้อยดังนี้ IEC 60601-1 หรือ EN 60601-1 หรือ ANSI/AAMI ES60601-1 หรือ CAN/CSA-C22.2 หรือ IEC 60601-1-2 หรือ EN 60601-1-2
- 4.1.5 จอภาพสีขนาดไม่ต่ำกว่า 18 นิ้ว ระบบหน้าจอสัมผัส (Capacitive Touch Screen) มีความละเอียดไม่น้อยกว่า 1920 x 1080 pixels หรือละเอียดกว่า
- 4.1.6 สามารถแสดงรูปคลื่นได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า 6 รูปคลื่นและสามารถปรับเปลี่ยนช่องสัญญาณของรูปคลื่นได้
- 4.1.7 สามารถปรับหน้าจอให้แสดงตัวเลขขนาดใหญ่ขึ้นกว่าปกติได้ Big Numeric
- 4.1.8 มีระบบ Alarm Event Recall สามารถเรียกดูเหตุการณ์ต่างๆ ที่ผิดปกติย้อนหลังได้ไม่น้อยกว่า 1,000 เหตุการณ์
- 4.1.9 สามารถเรียกข้อมูลค่า Vital Signs ต่าง ๆ เช่น ค่าความดันโลหิต ปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด มาดูย้อนหลังได้ไม่น้อยกว่า 120 ชั่วโมง ทั้งในรูปแบบตัวเลขและกราฟ (Trend graph and trend table)

ลงชื่อ.....*abadi*.....ประธานกรรมการ
(ดร.ประภาดา วัชรนาถ)

ลงชื่อ.....*sn*.....กรรมการ ลงชื่อ.....*Uwan Amn*.....กรรมการ
(นางสายชล สิวขุนทด) (นางสาวปรารถนา กันทอง)

- 4.1.10 สามารถเก็บข้อมูล ECG แบบ Full disclosure ได้ไม่น้อยกว่า 24 ชั่วโมง
- 4.1.11 มีโปรแกรมสำหรับคำนวณค่า EWS (Early warning score) ไม่น้อยกว่า 3 ค่ามาตรฐาน เช่น MEWS, NEWS, NEWS2 และ GCS (Glasgow Coma Scale) เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการดูแลผู้ป่วย
- 4.1.12 ใช้กับไฟฟ้ากระแสสลับ 220 โวลต์ ความถี่ 50 HZ และมีแบตเตอรี่ชนิด Li-ion อยู่ภายในตัวเครื่อง สามารถใช้งานได้ไม่น้อยกว่า 1 ชั่วโมง
- 4.1.13 ตัวเครื่องได้รับมาตรฐาน US FDA 510 K

4.2 คุณลักษณะทางเทคนิค

4.2.1 ภาควัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)

- 4.2.1.1 สามารถวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจโดยใช้สาย 3 และ 5 ได้
- 4.2.1.2 มีอัตราการขยายสัญญาณไม่น้อยกว่า $\times 0.25, \times 0.5, \times 1, \times 2, \times 4$, และ auto เพื่อให้เครื่องเลือกให้อัตโนมัติ
- 4.2.1.3 สามารถเลือกความเร็วในการกวาดของสัญญาณได้ดังนี้ 12.5, 25 และ 50 มิลลิเมตรต่อวินาที
- 4.2.1.4 สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจได้ตั้งแต่ 15 ถึง 300 ครั้งต่อนาทีในผู้ป่วยผู้ใหญ่ และ 15 ถึง 350 ครั้งต่อนาทีในผู้ป่วยเด็กโตและเด็กแรกเกิด โดยมีค่าความแม่นยำ ± 1 ครั้งต่อนาที
- 4.2.1.5 สามารถวัดค่า ST level ในช่วง -2.0 mV ถึง $+2.0$ mV หรือกว้างกว่าได้
- 4.2.1.6 มีระบบป้องกันสัญญาณรบกวนจากเครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า
- 4.2.1.7 สามารถตรวจจับและแสดงสัญญาณเตือนภาวะการเต้นของหัวใจผิดปกติ (Arrhythmia) ได้อย่างน้อย 24 ชนิด เช่นดังนี้
 - 4.2.1.7.1 Asystole
 - 4.2.1.7.2 Ventricular Fibrillation หรือ V-Fib
 - 4.2.1.7.3 Ventricular Tachycardia หรือ V-Tach
 - 4.2.1.7.4 Frequent Premature Ventricular Tachycardia (PVC > limit) หรือ PVCs/min
 - 4.2.1.7.5 High Heart Rate หรือ Tachycardia
 - 4.2.1.7.6 Low Heart Rate หรือ Bradycardia
 - 4.2.1.7.7 Supraventricular Tachycardia หรือ SVT
 - 4.2.1.7.8 Pair Premature Ventricular Tachycardia หรือ Couplet
 - 4.2.1.7.9 Pause
 - 4.2.1.7.10 Ventricular Bigeminy หรือ Bigeminy
 - 4.2.1.7.11 Multiform Premature Ventricular Tachycardia หรือ Multiform PVC
 - 4.2.1.7.12 Atrial Fibrillation หรือ A fib
- 4.2.1.8 มีระบบ Arrhythmia Recall สามารถเรียกดูรูปคลื่นหัวใจที่ผิดปกติย้อนหลังได้

ลงชื่อ.....*Prasanna*.....ประธานกรรมการ
(ดร.ประภาดา วัชรนาถ)

ลงชื่อ.....*Wan Anu*.....กรรมการ
(นางสายชล สิวขุนทด) (นางสาวปรารถนา กันทอง)

- 4.2.2 ภาควัดอัตราการหายใจ (Respiration)
 - 4.2.2.1 ใช้เทคนิคการวัดแบบ Trans-thoracic impedance
 - 4.2.2.2 สามารถวัดอัตราการหายใจได้ไม่น้อยกว่า 6 ถึง 120 ครั้งต่อนาทีหรือดีกว่า
- 4.2.3 ภาควัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂)
 - 4.2.3.1 สามารถวัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดได้ตั้งแต่ 1 – 100 % หรือกว้างกว่า พร้อมทั้งแสดง Plethysmogram
 - 4.2.3.2 สามารถแสดงค่าอัตราการเต้นของหัวใจในขณะที่วัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดได้ตั้งแต่ 30 – 300 ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า
 - 4.2.3.3 สามารถแสดงความแรงการไหลเวียนเลือด (PI) เป็นค่าตัวเลขได้
- 4.2.4 ภาควัดความดันโลหิตชนิดภายนอก (NIBP)
 - 4.2.4.1 ใช้เทคนิคการวัดแบบ Oscillometric
 - 4.2.4.2 สามารถวัดค่า Systolic, Diastolic และ Mean ได้
 - 4.2.4.3 สามารถใช้งานได้ทั้งแบบ Auto, Manual, Sequence และ STAT โหมด
 - 4.2.4.4 มีระบบ Assisting Venous Puncture
 - 4.2.4.5 สามารถวัดค่าความดัน Systolic ได้ตั้งแต่ 40 ถึง 250 มิลลิเมตรปรอท ความดัน Diastolic ได้ตั้งแต่ 30 ถึง 240 มิลลิเมตรปรอท หรือกว้างกว่า
 - 4.2.4.6 สามารถวัดชีพจรได้ตั้งแต่ 40 - 300 ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า
- 4.2.5 ภาควัดความดันโลหิตแบบภายใน (IBP)
 - 4.2.5.1 สามารถวัดความดันโลหิตได้ไม่น้อยกว่า 2 ช่องสัญญาณพร้อมกัน
 - 4.2.5.2 สามารถวัดความดันโลหิตได้ในช่วง -40 ถึง 300 mmHg หรือกว้างกว่า
 - 4.2.5.3 สามารถวัด Arterial blood pressure , Central venous pressure ได้
- 4.2.6 ภาควัดปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์จากลมหายใจออก
 - 4.2.6.1 ใช้เทคโนโลยีในการวัดแบบ Mainstream
 - 4.2.6.2 สามารถแสดงค่า EtCO₂ ,awRR เป็นค่าตัวเลขได้
 - 4.2.6.3 สามารถวัดค่า EtCO₂ ได้ไม่น้อยกว่า 0-99 mmHg หรือกว้างกว่า
- 4.2.7 ภาควัดอุณหภูมิในร่างกาย (Temp)
 - 4.2.7.1 สามารถวัดอุณหภูมิร่างกายได้พร้อมกัน ไม่น้อยกว่า 2 ช่องสัญญาณ
 - 4.2.7.2 สามารถแสดงค่าอุณหภูมิได้พร้อมกันทั้งสองตำแหน่งพร้อมทั้งแสดงค่าความแตกต่างของค่าอุณหภูมิทั้งสองตำแหน่งได้
 - 4.2.7.3 สามารถวัดอุณหภูมิร่างกายได้ในช่วง 30-40 องศาเซลเซียสหรือกว้างกว่า
 - 4.2.7.4 มีความละเอียดในการวัด 0.1 องศาเซลเซียส

ลงชื่อ.....*shr dnl*.....ประธานกรรมการ
(ดร.ประภาดา วัชรนาถ)

ลงชื่อ.....*sv*.....กรรมการ ลงชื่อ.....*Wan dlna*.....กรรมการ
(นางสายชล สิวขุนทด) (นางสาวปรารณา กันทอน)

5. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- | | | |
|-----|--|-------|
| 5.1 | Module (ECG3/5lead, Resp, SpO2, NIBP, IBP, Temp) | 7 ชุด |
| 5.2 | ECG Patient Cable with 3/5 lead wire | 7 ชุด |
| 5.3 | SpO2 cable / Finger sensor | 7 ชุด |
| 5.4 | BP cuff และ Air hose | 7 ชุด |
| 5.5 | Temp probe | 7 ชุด |
| 5.6 | IBP Cable | 7 ชุด |
| 5.7 | EtCO2 Module | 7 ชุด |
| 5.8 | รถเข็นสำหรับวางเครื่องหรือ ชั้นวางแบบติดฝาผนัง | 7 ชุด |
| 5.9 | คู่มือการใช้งานต่อเครื่อง | 1 ชุด |

6. เงื่อนไขพิเศษ

- 6.1 รับประกันคุณภาพตัวเครื่องไม่น้อยกว่า 3 ปี
- 6.2 มีช่างที่ผ่านการอบรมจากต่างประเทศไว้บริการหลังการขาย
- 6.3 ผู้เสนอราคาต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากโรงงานผู้ผลิตหรือได้รับการแต่งตั้งจากตัวแทนจำหน่ายภายในประเทศ
- 6.4 บริษัทผู้นำเข้าจะต้องเป็นบริษัทที่มีความมั่นคง ได้รับรองการตรวจมาตรฐาน ISO 9001 หรือ ISO 13485

6. เงื่อนไขอื่น

- 6.1 ต้องเป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 6.2 ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองมาตรฐาน IEC 60601-1 หรือ EN 60601-1 หรือ ANSI/AAMI ES60601-1 หรือ CAN/CSA-C22.2 หรือ IEC 60601-1-2 หรือ EN 60601-1-2 โดยผู้เสนอราคาต้องยื่นขณะเข้าเสนอราคา
- 6.3 ผู้ขายจะต้องทำการสอบเทียบเครื่องให้อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งานและต้องทำการซ่อมบำรุงเครื่องให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้งานเป็นประจำทุก 6 เดือน ภายในระยะเวลารับประกัน
- 6.4 ผู้เสนอราคาต้องได้รับรองการตรวจมาตรฐาน ISO 9001 หรือ ISO 13485 โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา
- 6.5 ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา
- 6.6 ผู้เสนอราคาต้องมีช่างที่ผ่านการอบรมจากผู้ผลิตสำหรับบริการหลังการขาย โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา
- 6.7 มีคู่มือการใช้งานเครื่องทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างน้อย 1 ชุด
- 6.8 รับประกันคุณภาพ 3 ปี
- 6.9 ยื่นราคา 90 วัน
- 6.10 กำหนดส่งมอบ 120 วัน

เกณฑ์การพิจารณา หลักเกณฑ์ราคา

ลงชื่อ.....*ดร.ประภาดา วัชรนาถ*.....ประธานกรรมการ
(ดร.ประภาดา วัชรนาถ)

ลงชื่อ.....*นางสายชล สิวขุนทด*.....กรรมการ ลงชื่อ.....*นางสาวปรารณา กันทอน*.....กรรมการ
(นางสายชล สิวขุนทด) (นางสาวปรารณา กันทอน)