รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ 4 พารามิเตอร์

ระบบศูนย์รวมไม่น้อยกว่า 4 เตียง

1. ความต้องการ

เครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ พร้อมระบบติดตามการทำงานแบบศูนย์รวม มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

2. วัตถุประสงค์

เป็นระบบติดตามการทำงานแบบศูนย์รวมพร้อมเครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ สามารถวัดค่าการทำงานต่างๆ ดังนี้ SpO2, NIBP, ECG, RESP, , Temp, Heart rate ได้

3. คุณลักษณะทั่วไป

3.1 เป็นเครื่องเฝ้าติดตามสัญญาณชีพในการวัดความดันโลหิตแบบภายนอก (NIBP), ความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO2), การทำงานของคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG), อัตราการเต้นของหัวใจ (HR), ความถี่ใน การหายใจ (RESP)และอุณหภูมิร่างกาย (Temp)

3.1 สามารถควบคุมและปรับค่าต่าง ๆ ได้ด้วยการสัมผัสหน้าจอ (Touch screen) ปุ่ม Shortcut key และ Rotary knob

3.2 ใช้ได้กับไฟฟ้า AC 100 - 240 V 50/60 Hz พร้อม Battery แบบ Lithium-ion สามารถใช้งานได้ต่อเนื่องไม่น้อยกว่า 3 ชั่วโมง

3.3 ใช้ได้กับ ผู้ใหญ่ เด็กโต และเด็กทารกได้

3.4 สามารถดูข้อมูลผู้ป่วย trend ย้อนหลังได้ 240 ชั่วโมง

3.5 สามารถดูค่า NIBP ย้อนหลังได้ 1,600 ค่า

3.6 สามารถดูเหตุการณ์แจ้งเตือน (Alarm) ได้ 1,800 เหตุการณ์

3.7 สามารถดู Full disclosure waveforms ได้ 48 ชั่วโมง

3.8 มีโปรแกรมวิเคราะห์ 24 Hours ECG summary และ 24 Hours NIBP summary

3.9 มีโปรแกรมสำหรับคำนวณค่า EWS (Early warning score) ไม่น้อยกว่า 4 ค่ามาตรฐาน เช่น MEWS, NEWS, NEWS2, PEWS และ GCS (Glasgow coma scale) เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการดูแลผู้ป่วย

3.10 ตัวเครื่องออกแบบระบบระบายความร้อนแบบไม่ใช้พัดลม (No fan design)

3.11 สามารถมองเห็นหน้าจอได้อย่างชัดเจนในมุมเอียงสูงสุดถึง 100 องศา

3.12 สามารถปัดหน้าจอซ้าย - ขวา เพื่อเปลี่ยนรูปแบบการแสดงผลได้ (Gesture)

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ	(ลงชื่อ).....กรรมการ	(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายสาโรช สมชอบ)	(นายชัยวัฒน์ ดาราสิชฌน์)	(นายวรุตม์ เกตุสิริ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ(ด้านเวชกรรมป้องกัน)	นายแพทย์เชี่ยวชาญ(ด้านเวชกรรมป้องกัน)	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	โรงพยาบาลสิรินธร

3.13 สามารถปรับลดแสงได้เพื่อใช้งานในช่วงกลางคืน (Night mode)

3.14 ตัวเครื่องมีสัญญาณ 5G Wi-Fi รองรับการเชื่อมต่อระบบศูนย์รวม MFM-CMS ได้

3.15 ได้รับมาตรฐาน CE, ISO9001, ISO13485 เป็นอย่างน้อย

3.16 ระบบรวมศูนย์สามารถเชื่อมต่อระบบเครือข่ายแบบ Wired/Wireless ได้

3.17 ระบบรวมศูนย์สามารถเรียกดูข้อมูล Data review ได้

3.18 ระบบรวมศูนย์รองรับการเชื่อมต่อหน้าจอแสดงผลได้ อย่างน้อย 4 หน้าจอ (4 screens) หรือดีกว่า

3.19 ระบบรวมศูนย์รองรับการเชื่อมต่อระบบ HL7 ได้ หรือดีกว่า

3.20 ระบบรวมศูนย์รองรับการเชื่อมต่อกับอุปกรณ์เคลื่อนที่ (mobile phones / pads)

4 คุณลักษณะเฉพาะ

4.1 <u>ภาคแสดงผล (Display)</u>

4.1.1 สามารถแสดงค่าเป็นตัวเลขและกราฟ ได้ในเวลาเดียวกันได้

4.1.2 หน้าจอสามารถแสดงเวลา สถานะแบตเตอรี่ และข้อความแจ้งเตือนต่างๆ ได้

4.1.3 สามารถเปลี่ยนรูปแบบการแสดงผลได้ดังนี้ Standard, Large font, Trend screen และ OxyCRG

4.2 <u>ภาควัดปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจน</u>

4.2.1 สามารถวัดปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในช่วง 0 - 100% ความละเอียด 1%

4.2.2 มีความคลาดเคลื่อนในช่วง 70% - 100% ไม่เกิน ±2% (ผู้ใหญ่, เด็กโต)

ในช่วง 70% – 100% ไม่เกิน ±3%(เด็กทารก)

4.2.3 สามารถวัดค่า PI ได้ในช่วง 0.05-20%

4.3 <u>ภาคการวัดความดันโลหิตแบบภายนอก</u>

4.3.1 ใช้ระบบการตรวจวัดแบบ Oscillometry

4.3.2 มีโหมดในการวัด 3 แบบ คือ Manual, Auto และ Continuous

4.3.3 มีช่วงการวัดดังนี้

ช่วงในการวัด	SYS	MAP	DIA
- ผู้ใหญ่	25-290 mmHg หรือดีกว่า	15-260 mmHg หรือดีกว่า	10-250 mmHg หรือดีกว่า
- เด็กโต	25-240 mmHg หรือดีกว่า	15-215 mmHg หรือดีกว่า	10-200 mmHg หรือดีกว่า
- เด็กทารก	25-140 mmHg หรือดีกว่า	15-125 mmHg หรือดีกว่า	10-115 mmHg หรือดีกว่า

4.3.4 มีค่าความคลาดเคลื่อนไม่มากกว่า ±5 mmHg

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ	(ลงชื่อ).....กรรมการ	(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายสาโรช สมชอบ)	(นายชัยวัฒน์ ดาราสิขณ์)	(นายวรุตม์ เกตุสิริ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ(ด้านเวชกรรมป้องกัน)	นายแพทย์เชี่ยวชาญ(ด้านเวชกรรมป้องกัน)	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	โรงพยาบาลสิรินธร

4.3.5 สามารถตั้งเวลาในการวัดได้ในช่วงไม่น้อยกว่า 1 ถึง 480 นาที

4.3.6 มีระบบป้องกันแรงดันที่สูงเกินไป (Dual independent channel overpressure protection) เมื่อความดันในผ้าพันแขนเกินกำหนด ดังนี้

4.3.6.1 ผู้ใหญ่ 297±3 mmHg

4.3.6.2 เด็กโต 245±3 mmHg

4.3.6.3 เด็กทารก 147±3 mmHg

4.4 <u>ภาควัดอัตราการเต้นของชีพจร</u>

4.4.1 สามารถวัดค่าชีพจรได้ตั้งแต่ 25 - 300 ครั้ง/นาที ความละเอียด 1 ครั้ง/นาที หรือดีกว่า

4.4.2 มีความคลาดเคลื่อนไม่มากกว่า ±2ครั้ง/นาที

4.5 <u>ภาคการทำงานของคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)</u>

4.5.1 สามารถเลือกชนิดลีด (Lead) ได้ดังนี้

4.5.1.1 3 electrodes : I, II, III

4.5.1.2 5 electrodes : I, II, III, aVR, aVL, aVF, V

4.5.2 สามารถเลือกขนาดของรูปคลื่นได้ตั้งแต่ x0.125, x0.25, x0.5, x1, x2, x4 และ Auto gain

4.5.3 สามารถเลือกความเร็วของรูปคลื่นได้ตั้งแต่ 6.25 mm/s, 12.5 mm/s, 25mm/s และ 50mm/s

4.5.4 ย่านความถี่ (-3dB)

4.5.4.1 Diagnosis ระหว่าง 0.05 ถึง 150 เฮิร์ท หรือดีกว่า

4.5.4.2 ST ระหว่าง 0.05 ถึง 40 เฮิร์ท หรือดีกว่า

4.5.4.3 Monitor ระหว่าง 0.5 ถึง 40 เฮิร์ท หรือดีกว่า

4.5.4.4 Surgery ระหว่าง 1 ถึง 20 เฮิร์ท หรือดีกว่า

4.5.4.5 Enhanced ระหว่าง 2 ถึง 18 เฮิร์ท หรือดีกว่า

4.5.6 มีอัตราส่วนการขจัดโหมดร่วม (CMRR) ได้ไม่น้อยกว่า 115 dB

4.5.7 มีฟิลเตอร์ (Hum filter) 50/60Hz สามารถตั้งให้ เปิด หรือ ปิด ได้

4.5.8 มีระบบป้องกันสัญญาณรบกวน ESU protection หรือดีกว่า

4.5.9 สามารถวัดค่า ST ในช่วง -2.0 mV - +2.0 mV หรือดีกว่า

4.5.10 มีช่วงอัตราการเต้นของหัวใจ (HR range) ระหว่าง 15 – 350 ครั้ง/นาที หรือดีกว่า

4.5.11 สามารถตรวจจับ Arrhythmia ได้ไม่น้อยกว่า 33 ชนิด

4.5.12 มีเวลาการกู้คืนพื้นฐาน (Recovery time after defibrillation) ไม่มากกว่า 5 วินาที

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ	(ลงชื่อ).....กรรมการ	(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายสาโรช สมชอบ)	(นายชัยวัฒน์ ดาราสิชฌน์)	(นายวรุตม์ เกตุสิริ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ(ด้านเวชกรรมป้องกัน)	นายแพทย์เชี่ยวชาญ(ด้านเวชกรรมป้องกัน)	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	โรงพยาบาลสิรินธร

4.6 ภาคการวัดความถี่ในการหายใจ (RESP)

4.6.1 สามารถวัดความถี่ในการหายใจได้ ระหว่าง 0 -200 ครั้ง/นาที หรือดีกว่า

4.6.2 มีความคลาดเคลื่อนไม่มากกว่า ±2 ครั้ง/นาที

4.6.3 สามารถปรับค่า Gain ได้ตั้งแต่ x0.25, x0.5, x1, x2, x3, x4 และ x5

4.6.4 สามารถเลือกความเร็วการสแกนได้ตั้งแต่ 6.25 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s และ 50 mm/s

4.7 ภาคการตรวจวัดอุณหภูมิร่างกาย (Temp)

4.7.1 มีช่องวัดไม่น้อยกว่า 2 ช่อง

4.7.2 มีย่านการวัดอุณหภูมิ ตั้งแต่ 0-50 องศาเซลเซียส หรือดีกว่า

4.7.3 มีความคลาดเคลื่อนในการวัดไม่มากกว่า ±0.2 องศาเซลเซียส

4.8 ระบบรวมศูนย์

4.8.1 จอแสดงผล ขนาดไม่น้อยกว่า 15 นิ้ว

4.8.2 มีความละเอียดจอภาพไม่น้อยกว่า 1,280 x 1,024 pixel

4.8.3 สามารถควบคุมการทำงานโดยใช้ Keyboard และ Mouse ได้

4.8.4 สามารถเลือกรูปแบบการแสดงผลเป็น Large font ได้

4.8.5 สามารถเก็บข้อมูลผู้ป่วยได้ไม่น้อยกว่า 40,000 ข้อมูล

4.8.6 สามารถเรียกดูข้อมูลย้อนหลังทั้งแบบรูปคลื่นและตารางของผู้ป่วยได้ไม่น้อยกว่า 720 ชั่วโมง

4.8.7 สามารถรียกดูข้อมูล Full disclosure waveform ได้ไม่น้อยกว่า 720 ชั่วโมง

4.8.8 สามารถเรียกดู Alarm Event ของผู้ป่วยในแต่ละเตียงได้ไม่น้อยกว่า 720 ชั่วโมง

4.8.9 สามารถเก็บผลการวัดความดันโลหิตของผู้ป่วยในแต่ละเตียงได้ไม่น้อยกว่า 720 ชั่วโม'

4.8.10 สามารถแสดงการแจ้งเตือนค่า Physiological Alarm, Technical Alarm, Prompts ได้

5. อุปกรณ์ประกอบเครื่อง

5.1 ชุดหน้าจอแสดงผลระบบศูนย์รวม	จำนวน	1	ชุด
5.2 ชุดปลอกแขนวัดความดันโลหิต NIBP Cuff ผู้ใหญ่	จำนวน	4	ชุด
5.3 ชุดสายวัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด ผู้ใหญ่	จำนวน	4	ชุด
5.4 ชุดสายวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ	จำนวน	4	ชุด
5.5 ชุดสายวัดอุณหภูมิ	จำนวน	4	เส้น
5.6 สายไฟ AC	จำนวน	4	เส้น
5.7 คู่มือการใช้งานภาษาอังกฤษ	จำนวน	4	เล่ม

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ	(ลงชื่อ).....กรรมการ	(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายสาโรช สมชอบ)	(นายชัยวัฒน์ ดาราสิชฌน์)	(นายวรุตม์ เกตุสิริ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ(ด้านเวชกรรมป้องกัน)	นายแพทย์เชี่ยวชาญ(ด้านเวชกรรมป้องกัน)	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	โรงพยาบาลสิรินธร

6. **เงื่อนไขเฉพาะ**

6.1 ผู้จำหน่ายรับประกันคุณภาพอย่างน้อย 1 ปี นับจากวันตรวจรับ

6.2 ผู้จำหน่ายมีการสาธิตวิธีการใช้งาน และการบำรุงรักษาเครื่อง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

6.3 ผู้นำเข้าต้องได้การรับรองมาตรฐาน ISO9001 และ ISO13485 เพื่อรองรับบริการหลังการขายที่มีประสิทธิภาพ

6.4 ผู้นำเข้ามีหนังสือรับรองการนำเข้าเป็นใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยยังไม่หมดอายุ ณ วันเสนอราคา

6.5 ผู้นำเข้ามีหนังสือรับรองการแต่งตั้งเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทฯ ผู้ผลิต และหากผู้แทนจำหน่ายไม่ได้เป็นผู้นำเข้า จะต้องแสดงหนังสือรับรองการจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งจากผู้นำเข้า โดยยังไม่หมดอายุ ณ วันเสนอราคา

6.6 ผู้นำเข้ามีหนังสือรับรองการผ่านการอบรมและสามารถดูแลหลังการขายให้ได้จากบริษัทฯ ผู้ผลิต และหากผู้แทนจำหน่ายไม่ได้เป็นผู้นำเข้าจะต้องแสดงหนังสือรับรองการอบรมบริการหลังการขายที่ได้รับการแต่งตั้งจากผู้นำเข้า โดยยังไม่หมดอายุ ณ วันเสนอราคา

6.7 ผู้นำเข้ามีหนังสือรับรองว่ามีอะไหล่ไม่น้อยกว่า 5 ปี จากโรงงานผู้ผลิต โดยยังไม่หมดอายุ ณ วันเสนอราคา

6.8 ผู้จำหน่ายมีเอกสารเปรียบเทียบคุณลักษณะเฉพาะของรายการที่ประกาศและคุณลักษณะเฉพาะของรายการที่เสนอราคาให้ชัดเจนข้อต่อข้อ โดยใช้ปากกาเน้นข้อความและใส่เลขหมายใน Catalog ณ วันเสนอราคา

6.9 ผู้จำหน่ายมีเอกสารสำคัญรับรองว่าเครื่องมือที่ได้ผ่านการทดสอบมาตรฐานด้านไฟฟ้าเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรฐาน IEC 60601 และจะต้องยื่นเอกสารสำคัญ เพื่อรับรองว่าช่างผู้ชำนาญการได้รับการอบรมการใช้เครื่องมือทดสอบ

6.10 ผู้จำหน่าย ส่งมอบพร้อมใบสอบเทียบโดยช่างผู้ชำนาญการ และจะต้องยื่นเอกสารสำคัญ เพื่อรับรองว่าช่างผู้ชำนาญการของได้รับการอบรมการใช้เครื่องมือสอบเทียบ

6.11 ผู้จำหน่ายมีเอกสารสำคัญรับรองว่าเครื่องมือสอบเทียบได้รับการรับรองความแม่นยำจากสถาบันที่น่าเชื่อถือ โดยยังไม่หมดอายุ ณ วันเสนอราคา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ	(ลงชื่อ).....กรรมการ	(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายสาโรช สมชอบ)	(นายชัยวัฒน์ ดาราสิชฌน์)	(นายวรุตม์ เกตุสิริ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ(ด้านเวชกรรมป้องกัน)	นายแพทย์เชี่ยวชาญ(ด้านเวชกรรมป้องกัน)	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	โรงพยาบาลสิรินธร