

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพอัตโนมัติขนาดใหญ่

1. ความต้องการ

เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพอัตโนมัติขนาดใหญ่

2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เป็นเครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ ใช้ติดตามการทำงานของหัวใจและวัดสัญญาณชีพผู้ป่วย ตั้งแต่เด็กแรกเกิดจนถึงผู้ใหญ่

3. คุณลักษณะทั่วไป

- 3.1 เป็นเครื่องขนาดกะทัดรัดมีหูหิ้ว น้ำหนักเบา สะดวกแก่การเคลื่อนย้าย
- 3.2 ใช้งานได้กับผู้ป่วยเด็กแรกเกิด เด็กโต และผู้ใหญ่
- 3.3 เป็นเครื่องที่สามารถรองรับการวัดค่าสัญญาณชีพผู้ป่วย ดังนี้ คลื่นไฟฟ้าหัวใจ , อัตราการหายใจ , ความดันโลหิตแบบภายนอก และค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด ได้พร้อมกัน
- 3.4 จอภาพ สามารถแสดงผลทั้งรูปคลื่น และตัวเลขต่าง ๆ พร้อมค่า Hi-Low Alarm Limit อยู่ในจอเดียวกัน
- 3.5 ตัวเครื่องมีส่วนแสดงผล (Display) , หน่วยประมวลผล (Processing Unit) และภาคจ่ายไฟ (Power Supply) อยู่ในชุดเดียวกัน เพื่อสะดวกสำหรับการเคลื่อนย้าย
- 3.6 เป็นเครื่องที่เหมาะสมสำหรับการเคลื่อนย้ายผ่านการทดสอบ Shock Test , Random Vibration , Sinusoidal Vibration , Bump Test , Free Fall Test ตามมาตรฐาน IEC
- 3.7 ใช้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์ และ สามารถใช้งานเครื่องจากแบตเตอรี่ได้ไม่น้อยกว่า 3 ชั่วโมง
- 3.8 มีระบบป้องกันความปลอดภัยจากกระแสไฟฟ้าจากเครื่องกระตุ้นหัวใจและเครื่องจี้ไฟฟ้า
- 3.9 สามารถวัดและแสดง 12 lead ST พร้อมกันบนจอภาพได้ (12 ST Lead Analysis W/ EASI)
- 3.10 สามารถแสดงค่าสัญญาณชีพย้อนหลังผู้ป่วยเทียบกับค่าปัจจุบันพร้อมบอกทิศทางการเปลี่ยนแปลงข้อมูลย้อนหลังได้ทันทีในรูปแบบ ลูกศรชี้ทิศทาง (Trend Indicator) เพื่อให้ทราบถึงทิศทางการเปลี่ยนแปลงค่าสัญญาณชีพของผู้ป่วยเทียบกับ Baseline หรือ Target value เพื่อให้การเฝ้าระวังรักษาเป็นไปได้อย่างถูกต้องและรวดเร็วทันต่อสภาวะการเปลี่ยนแปลงของค่าสัญญาณชีพที่ผิดปกติของผู้ป่วย (Horizon Trend View)
- 3.11 สามารถแสดงค่า ST ทั้ง 12 lead บนจอภาพเป็นรูปแบบ multi-axis portraits โดยสามารถแสดงได้ทั้งแนวระนาบตั้ง (limb leads) และแนวระนาบขวาง (chest leads) ของหัวใจ เพื่อให้ผู้ให้การรักษาสามารถทราบถึงตำแหน่งของหัวใจที่เกิด ST Dynamic change ได้อย่างรวดเร็วและง่ายในการประเมินการตอบสนองต่อการรักษาโดยไม่ต้องใช้เครื่อง ECG 12 leads

.....
(พญ.อนัญญา วงศ์นพหิรัญ)
นายแพทย์ชำนาญการ

.....
จุฬารัตน์ นิลลอม
(นางสาวชนิตา ฉลอง)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

.....
(นางสาวอารีย์ นิ่มงามชื่น)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

3.12 สามารถวัดและแสดงค่า QT/QTc ของผู้ป่วยได้พร้อมแสดงบนจอภาพเพื่อเฝ้าระวังภาวะความเสี่ยงในการเต้นผิดปกติของหัวใจแบบ Torsade de Pointes

3.13 สามารถเก็บข้อมูลของค่าต่าง ๆ ที่ทำการวัดผู้ป่วย (Parameter) ได้ 16 ค่าอย่างต่อเนื่อง ทุก ๆ 12 วินาที, 1 นาที, 5 นาที ได้ถึง 48 ชั่วโมง และเรียกกลับมาดูได้ในแบบตารางตัวเลข (Tabular Trends) รูปภาพ (Graphic Trends)

3.14 มีระบบสัญญาณเตือน และตรวจจับ เมื่อเกิดการเต้นหัวใจผิดปกติ (Arrhythmia Detection) แบบ ทั้งแบบ Single /Multi Lead แบบ Ventricular Fibrillation และ Ventricular Tachycardia , Tachycardia , Bradycardia และ หัวใจหยุดเต้นฉับพลัน (Asystole) อย่างน้อย 22 ชนิด

4. คุณลักษณะเฉพาะ

4.1 ตัวเครื่องเป็นเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ได้ผ่านการตรวจมาตรฐาน 93/42/EEC อย่างน้อยดังนี้ IEC 60601-1, EN 60601-1, ANSI/AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-2, EN 60601-1-2

4.2 ตัวเครื่องผ่านมาตรฐาน Type CF และมีระบบป้องกันความเสียหายที่เกิดจากเครื่องกระตุ้นหัวใจ (Defibrillator) และ เครื่องตัดจี้ไฟฟ้า (Electrosurgery)

4.3 ตัวเครื่องมีระบบป้องกันความเสียหายทางด้านซอฟต์แวร์สอดคล้องตามมาตรฐาน อย่างน้อยดังนี้ ISO 14971, EN ISO 14971, ANSI/AAMI ISO 14971, IEC 62304, EN62304

4.4 มีระบบปรับตั้งค่าสัญญาณเตือนอัตโนมัติ

4.5 จอแสดงผลและการควบคุมการทำงาน

4.5.1 จอแสดงผลเป็นชนิดจอสีและมีระบบหน้าจอสัมผัส (TFT color touch screen) ขนาดไม่น้อย 8.4 นิ้ว มีความละเอียดไม่น้อยกว่า 800 x 600 จุด (หรือดีกว่า) และมีโหมดขยายตัวเลขให้เป็นขนาดใหญ่ (Large front screen) สามารถมองเห็นได้ชัดในระยะไกล

4.5.2 มีชุดควบคุมการทำงานเป็นแบบ touchscreen

4.5.3 รองรับการใส่ข้อมูลผู้ป่วย เช่น เลขประจำตัว (HN), ชื่อและนามสกุล, เพศ และอายุได้ที่ตัวเครื่องหรือผ่านชุดศูนย์กลาง

4.5.4 มีเมนูสำหรับเลือกกลับไปสู่จอแสดงผลก่อนหน้า (Previous Screen) ได้

4.5.5 สามารถเรียกดูจอแสดงผลของเครื่องเฝ้าระวังเครื่องอื่นๆ ที่เชื่อมต่ออยู่ในระบบชุดศูนย์กลางเดียวกันได้

4.6 ภาคการวัดและติดตามการทำงานของหัวใจ

4.6.1 สามารถวัดและแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้ 12 คลื่นพร้อมกัน (12 Real-time ECG waveform) โดยการใช้สาย 5 Lead หรือ 6 Lead


.....
(พญ.อนัญญา วงศ์นพหรือญ)
นายแพทย์ชำนาญการ


.....
(นางสาวชนิตา ฉลอง)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ


.....
(นางสาวอารีย์ นิ่มงามชื่น)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

- 4.6.2 สามารถติดตามและแสดงค่า ST segment ได้พร้อมกันทั้ง 12 ลีด พร้อมทั้งสามารถแสดงผลในรูปแบบแผนภูมิภาพได้
- 4.6.3 สามารถติดตามและแสดงค่าอัตราการเต้นของหัวใจ (Heart Rate) ได้ในช่วงตั้งแต่ 15 ถึง 300 ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า
- 4.5.4 สามารถวัดและแสดงค่า QT/QTc ของผู้ป่วยได้พร้อมแสดงบนจอภาพเพื่อเฝ้าระวังภาวะความเสี่ยงในการเดินผิดปกติของหัวใจ (QT/QTc Interval Monitoring)
- 4.5.5 สามารถตรวจวัดและแสดงสัญญาณเตือน เมื่อเกิดภาวะผิดปกติของคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (arrhythmia) ได้อย่างน้อย 20 ชนิด
- 4.5.6 สามารถกำหนดค่าสัญญาณเตือน สูง-ต่ำ ของค่า ST และค่าอัตราการเต้นของหัวใจได้
- 4.7 ภาคการวัดและติดตามอัตราการหายใจ
- 4.7.1 สามารถติดตามและแสดงค่าอัตราการหายใจ (Respiration Rate) ได้ในช่วงตั้งแต่ 0 ถึง 120 ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า
- 4.7.2 สามารถกำหนดค่าสัญญาณเตือน สูง-ต่ำ ของค่าอัตราการหายใจได้
- 4.8 ภาคการวัดและติดตามอัตราความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด
- 4.8.1 สามารถติดตามและแสดงค่าอัตราความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO2) พร้อมแสดงรูปคลื่น Plethysmograph และค่าชีพจร (Pulse) ได้
- 4.8.2 รองรับเทคโนโลยีการวัดค่าอัตราความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดผู้ป่วยในสถานะ Low Perfusion แบบ Masimo Rainbow หรือ Masimo SET หรือ FAST SpO2
- 4.8.3 สามารถติดตามและแสดงค่าอัตราความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดได้ในช่วงตั้งแต่ 1 ถึง 100 เปอร์เซ็นต์
- 4.8.4 สามารถวัดและแสดงค่า Perfusion Index (PI) ได้
- 4.8.5 สามารถติดตามและแสดงค่าชีพจรได้ในช่วงตั้งแต่ 30 ถึง 230 ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า โดยค่าความคลาดเคลื่อนไม่เกิน ± 1 ครั้งต่อนาที
- 4.8.6 สามารถกำหนดค่าสัญญาณเตือน สูง-ต่ำ ของค่าอัตราความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด และค่าชีพจรได้
- 4.9 ภาคการวัดและติดตามความดันโลหิตแบบภายนอก
- 4.9.1 ใช้เทคนิคการวัดแบบ Oscillometric
- 4.9.2 สามารถติดตามและแสดงค่าความดันโลหิตได้ทั้ง 3 ค่า ได้แก่ Systolic, Diastolic และ Mean Arterial Pressure



 (พญ.อนัญญา วงศ์นพหิรัญ)
 นายแพทย์ชำนาญการ



 (นางสาวชนิตา ฉลอง)
 พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ



 (นางสาวอารีย์ นิมงามชื่น)
 พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

- 4.9.3 สามารถเลือกรูปแบบในการวัดความดันโลหิตได้อย่างน้อย เช่น Manual, Automatic และ STAT mode หรือ Sequence mode
- 4.9.4 สามารถวัดและแสดงค่าของความดันโลหิตได้ดังนี้ ค่า SYS อยู่ในช่วง 30 - 180 มิลลิเมตรปรอท, ค่า DIA อยู่ในช่วง 10 - 150 มิลลิเมตรปรอท, ค่า MAP อยู่ในช่วง 20 - 160 มิลลิเมตรปรอท หรือกว้างกว่า
- 4.9.5 สามารถติดตามและแสดงค่าค่าชีพจรได้ในช่วงตั้งแต่ 40 ถึง 300 ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า
- 4.9.6 สามารถกำหนดค่าสัญญาณเตือน สูง-ต่ำ ของค่าความดันโลหิตได้

4.10 อุปกรณ์ประกอบการใช้งานเครื่อง

- 4.10.1 ชุดสายสำหรับวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจชนิด 3 หรือ 5 ลีด จำนวน 1 ชุด/เครื่อง
- 4.10.2 ชุดสายสำหรับวัดค่าอัตราการความอึดตัวของออกซิเจนในเลือด จำนวน 1 ชุด/เครื่อง
- 4.10.3 สายต่อลมสำหรับวัดความดันโลหิตแบบภายนอก จำนวน 1 เส้น/เครื่อง
- 4.10.4 ผ้าพันแขนสำหรับวัดความดันโลหิตแบบภายนอก จำนวน 3 ชิ้น/เครื่อง
- 4.10.5 รถเข็นหรือชุดติดตั้งผนังสำหรับวางเครื่อง (ผลิตภัณฑ์ภายในประเทศ) จำนวน 1 ชุด/เครื่อง

4.11 เงื่อนไขเฉพาะ

- 4.11.1 รับประกันเครื่อง เป็นระยะเวลา 2 ปี จากการใช้งานปกตินับจากวันส่งมอบ
- 4.11.2 ภายในระยะรับประกัน ผู้ขายจะต้องทำการการตรวจเช็คสภาพเครื่อง และบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน ทุกๆ 6 เดือน
- 4.11.3 ผู้ขายจะต้องจัดส่งเจ้าหน้าที่ที่ชำนาญงาน มาทำการสาธิตการใช้งานเครื่องและการดูแลรักษา เครื่องให้กับเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลจนใช้งานได้เป็นอย่างดี
- 4.11.4 เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตที่ใดมาก่อน
- 4.11.5 ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิต หรือเป็นตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต
- 4.11.6 ผู้เสนอราคาต้องผ่านการรับรองตามมาตรฐาน ISO 9001 หรือ ISO 13485 หรือเทียบเท่า
- 4.11.7 ผู้เสนอราคามีใบรับรองการมีช่างซึ่งได้รับการอบรมจากโรงงานผู้ผลิต
- 4.11.8 ผู้เสนอราคาต้องมีหนังสือรับรองว่า ผู้เสนอราคามีอะไหล่สำรองจากบริษัทผู้ผลิตอย่างน้อย 5 ปี

.....

 (พญ.อนัญญา วงศ์นพศิริ)

 นายแพทย์ชำนาญการ

.....

 (นางสาวชนิตา นอง)

 พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

.....

 (นางสาวอารีย์ นิ่มงามชื่น)

 พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ