รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพอัตโนมัติ ขนาดใหญ่

1. **วัตถุประสงค์**

เป็นเครื่องวัดสัญญาณชีพ ในโรงพยาบาลที่ถูกออกแบบมาให้กะทัดรัด ใช้งานง่ายสะดวกในการเคลื่อนย้าย

2. **คุณลักษณะทั่วไป**

2.1. สามารถใช้งานเป็นเครื่องเฝ้าติดตามสัญญาณชีพและใช้งานสำหรับการเคลื่อนย้ายผู้ป่วยได้

2.2. สามารถรองรับการวัดค่าสัญญาณชีพผู้ป่วยได้ อย่างน้อยดังนี้

2.2.1. สามารถติดตามการทำงานของหัวใจ (ECG)รวมถึงการเฝ้าระวังหัวใจเต้นผิดปกติ (Arrhythmia) และการเฝ้าระวังภาวะหัวใจขาดเลือด (ST Monitoring)

2.2.2. อัตราการหายใจ (Respiration)

2.2.3. ภาควัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO_2)

2.2.4. ค่าอุณหภูมิ (TEMP)

2.2.5. ค่าความดันโลหิตแบบภายใน (IBP)

2.2.6. ค่าความดันโลหิตแบบภายนอก (NIBP)

2.3. สามารถรองรับการใช้งานได้กับผู้ป่วยเด็กแรกเกิด , เด็กโต และผู้ใหญ่

2.4. สามารถเก็บข้อมูลสัญญาณชีพผู้ป่วยย้อนหลังไว้ที่ตัวเครื่อง โดยสามารถเรียกดูข้อมูลในแบบตาราง และแบบ Horizon Trend เพื่อช่วยดูการเปลี่ยนแปลงสภาพทางสรีรวิทยาของผู้ป่วยได้

2.5. มีแบตเตอรี่ภายในตัวเครื่องสามารถรองรับการใช้งานขณะเคลื่อนย้ายผู้ป่วยได้ไม่น้อยกว่า 4 ชั่วโมง

3. **คุณลักษณะเฉพาะ**

3.1. ควบคุมการใช้งานเครื่องแบบสัมผัสที่หน้าจอ (Touchscreen)

3.2. หน้าจอแสดงผลแบบ LCD หรือ TFT ขนาดไม่เกิน 6.4 นิ้ว ความละเอียดจอแสดงผลไม่น้อยกว่า 640 x 240 เป็นแบบมุมมองกว้าง, ตัวเลขขนาดใหญ่ พร้อมค่าตัวเลขการตั้งค่าสัญญาณเตือน

3.3. มีเซนเซอร์สำหรับวัดแสง เพื่อการปรับแสงสว่างหน้าจอได้แบบอัตโนมัติ

3.4. สามารถปรับหน้าจอในการแสดงผลได้หลายรูปแบบ เพื่อให้เข้ากับตามความต้องการในการดูข้อมูลทางคลินิก

3.5. การแสดงผลที่จอภาพสามารถใช้งานได้ทั้งในแนวตั้งหรือแนวนอนโดยตัวเครื่องจะปรับจอแสดงผลตามตำแหน่งการวางการวางเครื่อง

3.6. สามารถเรียกดูข้อมูลย้อนหลังของผู้ป่วยต่อเนื่องได้ไม่น้อยกว่า 48 ชั่วโมง โดยสามารถดูได้ในแบบตาราง (Tabular Trend) และแบบกราฟ (Graphic Trend)

3.7. สามารถเลือกการตั้งค่าสัญญาณเตือนแบบตั้งค่าอัตโนมัติจากการวัดค่าสัญญาณชีพของผู้ป่วยได้ (AutoLimits)

3.8. มีระบบสัญญาณเตือนแบ่งแยกตามความรุนแรง เป็นแบบสีและเสียงได้ เมื่อเกิดความผิดปกติขึ้นกับผู้ป่วยอย่างน้อย 3 ระดับ

นายแพทย์หลิงสนิทนันท์ ภาวนิเสียร
นายแพทย์ชำนาญการ
ประธาน

นางจุรีย์ สุพรรณดี
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

นางสุพรรณ ดวงสุวรรณ
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ
กรรมการ

3.9. ตัวเครื่องผ่านข้อกำหนดอุปกรณ์ทางการแพทย์ ตามมาตรฐานอย่างน้อย เช่น IEC 60601-1 หรือ EN 60601-1 หรือ ANSI/AAMI ES60601-1 หรือ CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 เป็นต้น

3.10. ตัวเครื่องผ่านการตรวจตาม TypeCF และตัวเครื่องมีส่วนป้องกันความเสียหาย ขณะมีการใช้งานเครื่องกระตุกหัวใจ และเครื่องตัดจี้ด้วยไฟฟ้า

3.11. ตัวเครื่องมีน้ำหนักไม่เกินกว่า 1.5 กิโลกรัม

3.12. รองรับการเชื่อมต่อเข้ากับชุดขยายความสามารถเพิ่มเติมสำหรับการแสดงผลในอนาคตได้

4. คุณลักษณะเฉพาะของภาควัด

4.1. ภาคติดตามการทำงานของหัวใจ (ECG)

4.1.1. รองรับวัดและแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) ได้ 12 คลื่นพร้อมกัน โดยการติดอิเล็กโทรดแบบ 5 หรือ 6 ตำแหน่ง

4.1.2. สำหรับผู้ใหญ่สามารถวัด ST segment ได้พร้อมกัน 12 leads

4.1.3. สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจ (Heart rate) ได้ ในช่วงตั้งแต่ 15 ถึง 300 ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า

4.1.4. สามารถตั้งระดับสัญญาณเตือนในกรณีอัตราการเต้นของหัวใจสูงหรือต่ำกว่าที่ตั้งไว้ได้

4.2. ภาควัดอัตราการหายใจ (Respiration)

4.2.1. สามารถใช้วัดอัตราการหายใจได้ ในช่วงตั้งแต่ 0 ถึง 120 ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า

4.2.2. สามารถตั้งระดับสัญญาณเตือนในกรณีอัตราการหายใจสูงหรือต่ำกว่าที่ตั้งไว้ได้

4.3. ภาควัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO_2)

4.3.1. สามารถวัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO_2), แสดงรูปคลื่นPlethysmograph และวัดค่าชีพจร (Pulse) ได้

4.3.2. การวัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดใช้เทคนิคการวัด แบบ Masimo Rainbow, Masimo SET หรือ FAST SpO_2 อย่างใดอย่างหนึ่งได้

4.3.3. สามารถวัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดได้ในช่วงตั้งแต่ 1 ถึง 100 เปอร์เซ็นต์ หรือกว้างกว่า

4.3.4. สามารถวัดค่าชีพจรได้ในช่วงตั้งแต่ 30 ถึง 300 ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า

4.4. ภาควัดค่าความดันโลหิตแบบภายนอก (Non Invasive Blood Pressure)

4.4.1. ใช้เทคนิคการวัดแบบ Oscillometric

4.4.2. สามารถวัดความดันโลหิตนอกหลอดเลือดได้ทั้ง 3 ค่า คือ Systolic, Diastolic และ Mean arterial pressure

4.4.3. สามารถเลือกโหมดในการวัดได้ ดังนี้ Automatic, Manual , STAT mode หรือ Sequence mode

4.4.4. สามารถตั้งเวลาในการวัดแบบอัตโนมัติ (Automatic) ได้

4.4.5. สามารถตั้งสัญญาณเตือนในกรณีความดันโลหิตสูงหรือต่ำกว่าที่ตั้งไว้ทั้งค่า Systolic, Diastolic และ Meanarterial pressure

4.5. ภาควัดความดันโลหิตภายในหลอดเลือด (Invasive Blood Pressure)

4.5.1. สามารถวัดและแสดงผลค่าความดันโลหิตภายในหลอดเลือดเป็นค่าตัวเลข และรูปคลื่นความดันโลหิตภายในหลอดเลือดได้

4.5.2. สามารถตั้งสัญญาณเตือนในกรณีค่าความดันโลหิตสูง หรือต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้

4.6. ภาควัดค่าอุณหภูมิร่างกาย (Temperature)

4.6.1. สามารถวัดและแสดงค่าอุณหภูมิร่างกายผู้ป่วยได้

4.6.2. มีความเที่ยงตรงในการวัดค่าอุณหภูมิร่างกายบวก/ลบ 0.1 องศาเซลเซียส

4.6.3. สามารถตั้งระดับสัญญาณเตือนในกรณีค่าอุณหภูมิร่างกายสูงหรือต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว

5. อุปกรณ์ประกอบการใช้งานเครื่อง

5.1.1. สายลีดวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบ 3/5 ลีด	จำนวน 1 เส้น / เครื่อง
5.1.2. สายวัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Reusable)	จำนวน 1 เส้น / เครื่อง
5.1.3. สายท่อลมวัดความดันโลหิตแบบภายนอก	จำนวน 1 เส้น / เครื่อง
5.1.4. ผ้าพันแขนวัดความดันโลหิตแบบภายนอก	จำนวน 3 ชิ้น / เครื่อง
5.1.5. สายต่อวัดความดันโลหิตแบบภายในหลอดเลือด	จำนวน 1 เส้น / เครื่อง
5.1.6. ชุดยึดเครื่องสำหรับเคลื่อนย้าย	จำนวน 1 ชุด / เครื่อง

6. เงื่อนไขเฉพาะ

6.1.1. รับประกันเครื่อง เป็นระยะเวลา 2 ปี จากการใช้งานปกตินับจากวันส่งมอบ

6.1.2. ภายในระยะรับประกัน ผู้ขายจะต้องทำการการตรวจเช็คสภาพเครื่อง และบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน ทุกๆ 6 เดือน

6.1.3. ผู้ขายจะต้องจัดส่งเจ้าหน้าที่ที่ชำนาญงาน มาทำการสาธิตการใช้งานเครื่องและการดูแลรักษา เครื่องให้กับเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลจนใช้งานได้เป็นอย่างดี

6.1.4. ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิต หรือเป็นตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต

6.1.5. ผู้เสนอราคาต้องผ่านการรับรองตามมาตรฐาน ISO 9001 หรือ ISO 13485 หรือเทียบเท่า

6.1.6. ผู้เสนอราคามีใบรับรองการมีช่างซึ่งได้รับการอบรมจากโรงงานผู้ผลิต

6.1.7. ผู้เสนอราคาต้องมีหนังสือรับรองว่า มีอะไหล่สำรองจากบริษัทผู้ผลิตอย่างน้อย 5 ปี

6.1.8. ผลิตภัณฑ์ที่เสนอหากเป็นเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าจากต่างประเทศต้องมีใบอนุญาตนำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข