

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ ๔ พารามิเตอร์
ระบบรวมศูนย์ไม่น้อยกว่า ๔ เตียง

๑. ความต้องการ

เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ ๔ พารามิเตอร์ ระบบรวมศูนย์ไม่น้อยกว่า ๔ เตียง พร้อมระบบศูนย์กลางที่สามารถเฝ้าและติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพข้างเตียงผู้ป่วย มีคุณสมบัติตามข้อกำหนดโดยใน ๑ ชุด ประกอบด้วย

- ๑.๑ ชุดศูนย์กลางเพื่อประมวลผลและจัดเก็บข้อมูล พร้อมเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ จำนวน ๑ ชุด
- ๑.๒ เครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ จำนวน ๔ เครื่อง

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เป็นเครื่องพร้อมระบบศูนย์กลางที่สามารถเฝ้าและติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพผู้ป่วยอย่างต่อเนื่อง โดยแสดงรูปคลื่น สัญญาณชีพแบบต่อเนื่อง (Real time) ในแต่ละพารามิเตอร์พร้อมแสดงสัญญาณเตือน โดยสามารถรองรับการเชื่อมต่อกับเครื่องติดตามสัญญาณชีพแบบข้างเตียง ควบคุมการทำงานผ่านระบบศูนย์กลาง และสามารถเรียกดูข้อมูลย้อนหลังของผู้ป่วยได้เป็นอย่างดีและพิมพ์ผลย้อนหลังได้

๓. คุณลักษณะทั่วไป

- ๓.๑ ชุดศูนย์กลางเพื่อประมวลผลและจัดเก็บข้อมูล พร้อมเฝ้าติดตามสัญญาณชีพ จำนวน ๑ ชุด
 - ๓.๑.๑ จอแสดงภาพชนิดสี แบบ LED ขนาดไม่น้อยกว่า ๒๗ นิ้ว จำนวน ๑ จอ
 - ๓.๑.๒ ควบคุมการทำงาน สามารถใช้ Keyboard และ Mouse
 - ๓.๑.๓ สามารถเลือก Individual bed screen ได้ และแสดงค่าพารามิเตอร์ได้ไม่น้อยกว่า ๖ waveforms
 - ๓.๑.๔ สามารถโอนข้อมูลผู้ป่วยได้ สามารถเชื่อมต่อกับระบบ eCenter – CMS ร่วมกับ Ventilator , Infusion pump และ Defibrillator (ในภาคมอนิเตอร์) ที่เป็นผลิตภัณฑ์ยี่ห้อเดียวกันกับตัวเครื่องได้ในอนาคต
 - ๓.๑.๕ ระบบ eCenter – CMS สามารถรองรับฟังก์ชัน Work Station และ Mobile Station (Option) ได้ในอนาคต
 - ๓.๑.๖ สามารถเรียกดูข้อมูล Real time report, Alarm limit report, Alarm list report, ST real time report ,ST review report ,QT real timereport,OxyCRGreport,OxyCRGreviewreport, ๑๒ lead analysis report,๑๒lead analysis review report, Graph trend report, Full disclosure report, Events report, Review reports, ECG reports, ๒๔hoursECGsummary Review reports.
 - ๓.๑.๗ จอภาพแสดงสัญญาณรูปคลื่น EKG Real-time ของทั้ง ๔ เตียงพร้อมกันและสามารถเพิ่มจำนวนเตียงได้สูงสุดถึง ๑๒๘ เตียงในอนาคต

.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ

- ๓.๑.๘ สามารถแสดง Screen Display ของ OxyCRG Screen , EWS Screen , ST View บนหน้าจอ eCenter – CMS ได้
- ๓.๑.๙ การจัดเก็บข้อมูลได้ดังนี้
 - ๓.๑.๙.๑ Tabular Trends: ไม่น้อยกว่า ๒๔๐ ชั่วโมง
 - ๓.๑.๙.๒ Graphic Trends: ไม่น้อยกว่า ๒๔๐ ชั่วโมง
 - ๓.๑.๙.๓ Events Review: ไม่น้อยกว่า ๓๐๐๐ เหตุการณ์
 - ๓.๑.๙.๔ Full Disclosure: ไม่น้อยกว่า ๒๔๐ ชั่วโมง
 - ๓.๑.๙.๕ ๑๒-Lead ECG Analysis Review: ไม่น้อยกว่า ๗๒๐ ชั่วโมง
 - ๓.๑.๙.๖ OxyCRG Review: ไม่น้อยกว่า ๔๘ ชั่วโมง
 - ๓.๑.๙.๗ ST Review: ไม่น้อยกว่า ๒๔๐ ชั่วโมง
 - ๓.๑.๙.๘ Mini trends: ไม่น้อยกว่า ๘ ชั่วโมง
- ๓.๑.๑๐ สามารถส่งวัดความดันโลหิตแต่ละเตียง จากเครื่อง Central Monitor ได้
- ๓.๒ เครื่องประมวลผลและจัดเก็บข้อมูล จำนวน ๑ เครื่อง
- ๓.๓ เครื่องพิมพ์ผลข้อมูล จำนวน ๑ เครื่อง
- ๓.๔ เครื่องสำรองไฟ (UPS) จำนวน ๑ เครื่อง
- ๓.๕ เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ จำนวน ๔ เครื่อง โดยเครื่องสามารถรองรับการทำงานฟังก์ชันต่างๆ อย่างน้อย ดังนี้
 - ๓.๕.๑ ภาควัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (EKG)
 - ๓.๕.๒ ภาควัดอัตราการหายใจ (Respiration)
 - ๓.๕.๓ ภาควัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Pulse oximeter)
 - ๓.๕.๔ ภาควัดความดันโลหิตภายนอก (Noninvasive blood pressure)
- ๓.๖ เครื่องสามารถแสดงสัญญาณชีพผู้ป่วย ผ่านหน้าจอสี LCD ชนิดสัมผัส ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๕.๖ นิ้ว โดยสามารถแสดงผลของ parameter ได้
- ๓.๗ สามารถบันทึกค่าสัญญาณชีพผู้ป่วยและเรียกดูค่าย้อนหลังได้ ไม่น้อยกว่า ๑๒๐ ชั่วโมง (Trend Data)
- ๓.๘ มีโปรแกรมการคำนวณ Drug Calculate, Hemodynamic, Oxygenation, Ventilation, Renal
- ๓.๙ เครื่องควบคุมการทำงานและสั่งการด้วยระบบหน้าจอสัมผัส
- ๓.๑๐ เครื่องสามารถตั้งการเตือน (Alarm) สูงและต่ำได้ โดยตั้งการเตือนได้ทั้งแบบ Visual & Audio Alarm มีข้อความ สี และแสง
- ๓.๑๑ เครื่องสามารถดู alarm events ได้

๔. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

- ๔.๑ ภาควัดค่าพารามิเตอร์ต่างๆ
 - ๔.๑.๑ มีช่องสำหรับเชื่อมต่ออุปกรณ์สำหรับวัดสัญญาณชีพ ติดตั้งอยู่บริเวณด้านข้างของตัวเครื่อง
 - ๔.๑.๒ สามารถวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (EKG), วัดความดันโลหิตภายนอก (NIBP) , วัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO๒), และภาควัดอุณหภูมิ (Temperature) เพื่อติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย

.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ

๔.๒ ภาคแสดงผล (Display)

- ๔.๒.๑ จอภาพแสดงผลชนิด Medical-grade color TFT LCD , capacitive หน้าจอมีขนาดไม่น้อยกว่า ๑๕.๖ นิ้ว ความละเอียด ๑๓๖๖ x ๗๖๘
- ๔.๒.๒ สามารถแสดงรูปคลื่นสัญญาณต่างๆ (Waveforms) ไม่น้อยกว่า ๑๐ waveform โดยปรับตั้งค่ารูปแบบการแสดงผลได้ไม่น้อยกว่า ๖ รูปแบบ (ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับ Option การทำงานของเครื่อง)
- ๔.๒.๓ สามารถแสดงรูปคลื่นสัญญาณและค่าตัวเลข ของผู้ป่วยในขณะนั้นได้ (Real Time)
- ๔.๒.๔ สามารถแสดงสัญญาณเตือน (Alarm) ด้วยเสียง สี และข้อความได้
- ๔.๒.๕ USB PORT สามารถอัปเกรดซอฟต์แวร์ ได้
- ๔.๒.๖ มีช่องสำหรับเพิ่มฟังก์ชันการพิมพ์ผลผ่าน Built-in Thermal Printer ได้ (Option) และรองรับการพิมพ์ผลผ่านเครื่องพิมพ์ภายนอกได้

๔.๓ ภาคติดตามสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (EKG)

- ๔.๓.๑ สามารถเลือกใช้งาน ๓ Leads (I,II,III), ๕ Leads (I,II,III,AVR,AVL,AVF,V), ๖ Leads (I,II,III,AVR,AVL,AVF,Va,Vb เป็น Option) และแสดง Lead ๑๒ Lead (I,II,III,AVR,AVL,AVF,V๑,V๒,V๓,V๔,V๕,V๖ เป็น Option)
- ๔.๓.๒ สามารถปรับความเร็วรูปคลื่นได้ที่ ๖.๒๕ , ๑๒.๕ , ๒๕ และ ๕๐ mm/s
- ๔.๓.๓ สามารถปรับความสูงของคลื่นได้ ๖ ระดับ คือ ๐.๑๒๕, ๐.๒๕, ๐.๕, ๑ , ๒ และ ๔
- ๔.๓.๔ สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจได้ในช่วง ดังนี้
 - ผู้ใหญ่ ๑๕-๓๐๐ ครั้งต่อนาที
 - เด็ก ๑๕-๓๕๐ ครั้งต่อนาที
- ๔.๓.๕ มีการป้องกันเมื่อใช้งานร่วมกับการกระตุกไฟฟ้าหัวใจ (Defibrillator Protection) สามารถทนต่อกระแสไฟฟ้าที่ ๕๐๐๐VAC (๓๖๐J)
- ๔.๓.๖ มี Pacemaker Detection หน้าจอมีการแสดงสัญลักษณ์การทำ Pacemaker เมื่อเปิดโหมดการทำงาน
- ๔.๓.๗ สามารถทำ ST Segment Analysis และ QT Analysis
- ๔.๓.๘ สามารถแจ้งเตือนเมื่อการเต้นของหัวใจมีความผิดปกติได้ (Arrhythmia Analysis) ๒๗ ประเภท

๔.๔ ภาคติดตามอัตราการหายใจ (Respiration Rate)

- ๔.๔.๑ สามารถวัดอัตราการหายใจได้ ๐-๒๐๐ ครั้งต่อนาที เมื่อใช้เทคนิค Impedance method โดยมีความผิดพลาดไม่เกิน ± 2 ครั้งต่อนาที
- ๔.๔.๒ สามารถตั้งค่าการเตือนในกรณีที่อัตราการหายใจ ช้าหรือเร็วกว่าที่กำหนดไว้
- ๔.๔.๓ มี No breath Alarm หรือ Apnea time อยู่ในช่วง ดังนี้
 - ผู้ใหญ่ ที่ ๑๐-๖๐ วินาที resolution ๕ วินาที
 - เด็กโต / เด็กเล็ก ที่ ๑๐-๔๐ วินาที resolution ๕ วินาที

๔.๕ ภาคติดตามการวัดปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Pulse oximeter)

- ๔.๕.๑ เครื่องทำการวัดปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด ด้วยเทคโนโลยี Comen
- ๔.๕.๒ สามารถวัดค่า SpO₂ ได้ในช่วง ๐ - ๑๐๐%
- ๔.๕.๓ แสดงค่า SpO₂ เป็นตัวเลขและกราฟ พร้อม Signal Indicator

.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ

๕.๖	สายวัดอุณหภูมิผู้ป่วย (Skin Temperature)	จำนวน	๔	เส้น
๕.๗	ชุดสายไฟ AC	จำนวน	๔	เส้น
๕.๘	Wall Mount (ฐานยึดติดผนัง) หรือ Trolley (รถเข็น)	จำนวน	๔	ชุด
๕.๙	คู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษ	จำนวน	๔	ชุด

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๖.๑ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- ๖.๒ รับประกันคุณภาพ ๒ ปี นับตั้งแต่วันส่งมอบ และตรวจรับสินค้า
- ๖.๓ ในระยะประกันต้องดำเนินการตรวจเช็คสภาพ และการทำงานของเครื่อง อย่างน้อย ๒ ครั้งต่อปี นับตั้งแต่วันที่ติดตั้งใช้งาน หากเกิดการขัดข้องใด ๆ จากการใช้งานตามปกติ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรีบดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๗ วันนับแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากแก้ไขแล้วถึง ๒ ครั้ง แล้วยังใช้งานไม่ได้ตามปกติ ผู้เสนอราคาต้องเปลี่ยนชิ้นส่วนของเครื่องใหม่ให้ภายในกำหนดเวลาที่ผู้ซื้อกำหนดไว้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
- ๖.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสำหรับเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตโดยผู้ประกอบการที่มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เท่านั้น
- ๖.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีหนังสือรับรองที่แสดงว่าจะมีอะไหล่สำรองเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๕ ปี
- ๖.๖ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดให้มีการอบรมวิธีการใช้งานเครื่องและเทคนิคต่างๆ ให้แก่เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานให้สามารถใช้งานได้เต็มที่ประสิทธิภาพและให้การอบรมเพิ่มเติมหากยังมีปัญหาในการปฏิบัติงานตามที่ร้องขอ
- ๖.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีหลักฐานการเป็นตัวแทนจำหน่ายที่มีหนังสือรับรองจากบริษัทผู้ผลิต หรือเป็นผู้ที่ได้รับแต่งตั้งจากตัวแทนจำหน่ายภายในประเทศเอกสารต้องแปลเป็นภาษาไทยพร้อมยื่นต้นฉบับที่เป็นภาษาอังกฤษ
- ๖.๘ ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ โรงงานผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองมาตรฐานการผลิต CE เทียบเท่าหรือดีกว่า
- ๖.๙ ยื่นข้อเสนอต้องส่งมอบเครื่องที่ผ่านการทดสอบเทียบ (Calibration) และมีใบรับรองมาแสดงในวันส่งมอบเครื่อง และในระยะเวลาประกัน ๒ ปี โดยสอบเทียบเมื่อครบอายุ การใช้งาน ๑ ปี และ ๒ ปี
- ๖.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแนบแคตตาล็อกหรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการให้ชัดเจนทุกรายการเพื่อประกอบการพิจารณา

.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ