

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะครุภัณฑ์การแพทย์
เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพอัตโนมัติ พร้อมติดตามความดันโลหิตแดง
และระดับออกซิเจนในเลือดแดง
สำหรับโรงพยาบาลฝาง อำเภอฝาง จังหวัดเชียงใหม่

๑. ความต้องการ

เพื่อให้เฝ้าระวังและติดตามการทำงานของหัวใจสำหรับผู้ป่วยวิกฤต ตั้งแต่เด็กจนถึงผู้ใหญ่ โดยเฉพาะ คลื่นไฟฟ้าหัวใจ, ความดันโลหิตแบบภายนอก, การหายใจ, ความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด, อุณหภูมิ และความดันโลหิตภายในเส้นเลือด

๒. คุณลักษณะทั่วไป

- ๒.๑ ต้องสามารถวัดและแสดงค่าพารามิเตอร์ได้พร้อมกันทั้งหมดบนจอภาพ โดยสามารถแสดงค่าได้ ดังนี้ ECG, NIBP, SpO₂, Respiration, ๒ channel Temperature, ๒ channel IBP
- ๒.๒ ต้องเป็นเครื่องติดตามสภาวะการทำงานของระบบต่าง ๆ ในร่างกายผู้ป่วย (Patient Monitor) พร้อม กับมีหูฟังและแบตเตอรี่ในตัว เพื่อความสะดวกในการเคลื่อนย้ายผู้ป่วย
- ๒.๓ จอภาพ (Display), หน่วยประมวลผล (Processing Unit), และภาคจ่ายไฟ (Power Supply) ต้องอยู่ในชุดเดียวกัน เพื่อความสะดวกในการติดตั้งและการเคลื่อนย้าย
- ๒.๔ จอภาพต้องมีขนาดไม่น้อยกว่า ๑๒.๑ นิ้ว ความละเอียดไม่น้อยกว่า ๑๒๘๐ x ๘๐๐ พิกเซล
- ๒.๕ จอภาพต้องสามารถแสดงผลได้สูงสุด ๑๒ ช่องสัญญาณพร้อมกัน
- ๒.๖ ต้องมีโหมดขยายตัวเลขให้เป็นขนาดใหญ่ (Big Numeric / Large Number) พร้อมทั้งแสดง คลื่นสัญญาณ (Waveform) ของแต่ละพารามิเตอร์ร่วมด้วย
- ๒.๗ ต้องมีชุดควบคุมการทำงานเป็นแบบ Capacitive Touchscreen และ Trim Knob
- ๒.๘ ต้องสามารถส่งออกข้อมูล Numeric trend ในรูปแบบ Health Level ๗ (HL๗) โดยตรงจากตัวเครื่อง
- ๒.๙ ต้องมีระบบ Bed to Bed window และ Auto view on alarm สามารถเรียกดูข้อมูลผู้ป่วยเตียงอื่น ที่ติดตั้งอยู่ในระบบเครือข่ายเดียวกันได้
- ๒.๑๐ ต้องสามารถเปลี่ยนชื่อแผนกและหมายเลขเตียงของเครื่องที่อยู่ในระบบเครือข่ายเดียวกันได้ ในกรณีที่ต้องมีการย้ายผู้ป่วยจากเตียงหนึ่งไปยังอีกเตียงหนึ่ง
- ๒.๑๑ ต้องมี USB port สำหรับ Download service logs, Import/Export setting รวมถึงการ Export ค่า Numeric trends ของผู้ป่วย

จำนวน ๖ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๒๙ มีนาคม ๒๕๖๕
๑. นางสาวพัชรี สีสองสม	ลงชื่อ.....
๒. นางสาวจุฬาลักษณ์ ทิพย์จักร์	ลงชื่อ.....
๓. นายสวัสดิ์ บุญเรือง	ลงชื่อ.....

- ๒.๑๒ ต้องมี e-manuals ให้ผู้ใช้สามารถดูวิธีการใช้งานได้โดยตรงที่ตัวเครื่อง
- ๒.๑๓ ต้องสามารถเพิ่มภาคพิมพ์ผลออกกระดาษ (Thermal Recorder) ได้ในอนาคต เป็นชนิดถอดเคลื่อนย้ายได้ (Removing Recorder)
- ๒.๑๔ ต้องมีช่องสำหรับรองรับ Parameter module ได้ ๑ โมดูล โดยสามารถรองรับ Parameter Module ได้ไม่น้อยกว่าดังนี้ CO₂, Agents Gas, Entropy, Cardiac Output, NMT และต้องสามารถปรับปรุงให้เครื่องสามารถรองรับโมดูลได้อีกไม่น้อยกว่า ๒ โมดูล ในอนาคต
- ๒.๑๕ ต้องสามารถตั้งระดับสัญญาณเตือนได้อย่างน้อย ๔ ระดับ ตามความต้องการของผู้ใช้
- ๒.๑๖ ต้องสามารถเก็บข้อมูลค่า Parameter ต่าง ๆ ของผู้ป่วยได้อย่างต่อเนื่องสูงสุด ๑๖๘ ชั่วโมง โดยสามารถเรียกกลับมาดูได้ในรูปแบบของกราฟ (Graphic Trends) และแบบตารางตัวเลข (Numeric Trends) รวมทั้งมี OxyCRG trend สำหรับ Neonate mode ด้วย
- ๒.๑๗ ต้องสามารถบันทึกภาพถ่ายหน้าจอ (Snapshot) ได้สูงสุด ๒๐๐ ภาพ
- ๒.๑๘ ต้องสามารถเก็บข้อมูลในรูปแบบ Full Disclosure ได้สูงสุด ๗๒ ชั่วโมง
- ๒.๑๙ ต้องมีระบบการประเมินสภาวะวิกฤตของผู้ป่วยจากค่าสัญญาณชีพแบบ National Early Warning Score (NEWS)
- ๒.๒๐ ต้องสามารถใช้กับไฟ AC ๑๐๐ - ๒๔๐V \pm ๑๐%, ๕๐/๖๐ Hz, ๑๕๐VA
- ๒.๒๑ ต้องสามารถใช้งานจากแบตเตอรี่ ชนิด Lithium-ion High Capacity ได้ไม่น้อยกว่า ๔ ชั่วโมง
- ๒.๒๒ ต้องผ่านการรับรองมาตรฐาน IP๒๒ มาตรฐานป้องกันฝุ่น และป้องกันน้ำหยด
- ๒.๒๓ ต้องผ่านการรับรองมาตรฐาน IEC๖๐๖๐๑-๑ และ CE เป็นอย่างน้อย

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ ภาควัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)

- ๓.๑.๑ ต้องสามารถใช้งานได้กับ ECG Leadwires แบบ ๓ หรือ ๕ เส้น โดยผู้ใช้สามารถเลือกได้
- ๓.๑.๒ ต้องสามารถแสดงรูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้ ๓ ลีด พร้อมกันบนจอภาพ โดยใช้สายลีดชนิด ๕ เส้น และติดอิเล็กโทรดแบบ ๕ จุดมาตรฐาน ผู้ใช้สามารถเลือกแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจพร้อมเส้นตาราง และเลือกแสดง CASCADE ECG ได้
- ๓.๑.๓ ต้องสามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจได้ ๓๐-๓๐๐ ครั้งต่อนาที

จำนวน ๖ แผ่น	แผ่นที่ ๒
คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๒๗ มีนาคม ๒๕๖๕
๑. นางสาวพัชรี สีสองสม	ลงชื่อ.....
๒. นางสาวจุฬาลักษณ์ ทิพย์จักร์	ลงชื่อ.....
๓. นายสวัสดิ์ บุญเรือง	ลงชื่อ.....

๓.๑.๔ ต้องมีช่วงความถี่การวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (Bandwidth) ได้ ๔ แบบ คือ

- Monitoring ตั้งแต่ ๐.๕ ถึง ๔๐ Hz
- ST ตั้งแต่ ๐.๐๕ ถึง ๔๐ Hz
- Diagnostic ตั้งแต่ ๐.๐๕ ถึง ๑๔๕ Hz
- Moderate ตั้งแต่ ๐.๕ ถึง ๒๐ Hz

๓.๑.๕ ต้องสามารถตรวจจับการเต้นของหัวใจที่ผิดปกติ โดยวิเคราะห์จากคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ๔ ลีด พร้อมกันโดยการตีอิลคโทรดแบบ ๕ จุด มาตรฐาน

๓.๑.๖ ต้องสามารถตรวจจับการเต้นของหัวใจที่ผิดปกติ (Arrhythmia analysis) ได้ไม่น้อยกว่า ๑๘ ชนิด ได้แก่ Asystole, V Fib/V Tach, V Tach, Brady, Tachy, VT>๒, R on T, V Brady, Couplet, Bigeminy, Accelerated Ventricular Arrhythmia, Trigeminy, Multifocal PVCs, A Fib, Missing beat, Pause, Irregular และ SV Tachy

๓.๑.๗ ต้องมีระบบวิเคราะห์และแสดงผลค่า ST (ST Analysis) และเก็บค่า ST Trends ได้

๓.๑.๘ ต้องมีระบบสัญญาณเตือน ในกรณีอัตราการเต้นของหัวใจสูงหรือต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้ (Alarm Limits)

๓.๑.๙ ต้องรองรับการแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ๑๒ ลีด พร้อมกันบนจอภาพ โดยใช้สายลีดชนิด ๑๐ เส้น และตีอิลคโทรดแบบ ๑๐ จุดมาตรฐาน ด้วยการเพิ่มอุปกรณ์ประกอบการใช้งานเท่านั้น

๓.๒ ภาควัดอัตราการหายใจ (Respiration)

๓.๒.๑ ใช้เทคนิคการวัดแบบ Impedance Respiration

๓.๒.๒ ต้องสามารถวัดอัตราการหายใจในผู้ใหญ่ได้ ๔-๑๒๐ ครั้งต่อนาที และในทารกแรกเกิดได้ ๔-๑๘๐ ครั้งต่อนาที

๓.๒.๓ ต้องสามารถปรับความสูงของรูปคลื่นการหายใจได้ (Gain range)

๓.๓ ภาควัดค่าความอิ่มตัวของปริมาณออกซิเจนในเลือด (SpO_๒)

๓.๓.๑ ใช้เทคโนโลยีการวัดแบบ Nellcor หรือ Masimo โดยสามารถวัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO_๒) ได้ตั้งแต่ ๑ ถึง ๑๐๐%

๓.๓.๒ ต้องสามารถวัดชีพจรผู้ป่วย ได้อย่างน้อยตั้งแต่ ๒๕-๒๔๐ ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า โดยมีความผิดพลาดไม่เกิน +/- ๓ bpm

๓.๓.๓ ต้องสามารถแสดงค่าตัวเลขและรูปคลื่น Plethysmograph ได้ในเวลาเดียวกัน

๓.๓.๔ ต้องสามารถปรับตั้งระบบสัญญาณเตือนได้ (Alarm Limits)

จำนวน ๖ แผ่น	แผ่นที่ ๓
คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๒๗ มีนาคม ๒๕๖๕
๑. นางสาวพัชรี สีสองสม	ลงชื่อ.....
๒. นางสาวจุฬาลักษณ์ ทิพย์จักร์	ลงชื่อ.....
๓. นายสวัสดิ์ บุญเรือง	ลงชื่อ.....

๓.๔ ภาควัดความดันโลหิตภายนอกหลอดเลือด (Non Invasive Blood Pressure)

๓.๔.๑ ใช้หลักการทำงานแบบ Oscillometric ปล่อลมออกแบบขั้นบันได (Step deflation) แบบสองท่อลมตั้งแต่ตัวเครื่องจนถึง Cuff

๓.๔.๒ ต้องสามารถวัดได้ทั้งแบบ Manual, Automatic, Stat Mode

๓.๔.๓ ต้องมีโหมดการวัดความดันแบบ Custom Mode ผู้ใช้งานสามารถตั้งเครื่องให้ทำการวัดค่าความดันแบบอัตโนมัติได้ในรูปแบบการตั้งชุดคำสั่งการวัด โดยสามารถตั้งโปรแกรมการวัดได้สูงสุด ๔ ชุดคำสั่ง (Custom Series)

๓.๔.๔ ต้องสามารถวัดความดันโลหิตนอกหลอดเลือด ได้ทั้ง ๓ ค่า คือ Systolic, Diastolic และ Mean โดยช่วงการวัดค่าความดันโลหิตนอกหลอดเลือดได้อย่างน้อยดังนี้

๓.๔.๔.๑ Systolic Adult/Pediatric อยู่ในช่วง ตั้งแต่ ๓๐ ถึง ๒๙๐ มม.ปรอท
Neonate อยู่ในช่วง ตั้งแต่ ๓๐ ถึง ๑๔๐ มม.ปรอท

๓.๔.๔.๒ MAP Adult/Pediatric อยู่ในช่วง ตั้งแต่ ๒๐ ถึง ๒๖๐ มม.ปรอท
Neonate อยู่ในช่วง ตั้งแต่ ๒๐ ถึง ๑๒๕ มม.ปรอท

๓.๔.๔.๓ Diastolic Adult/Pediatric อยู่ในช่วง ตั้งแต่ ๑๐ ถึง ๒๒๐ มม.ปรอท
Neonate อยู่ในช่วง ตั้งแต่ ๑๐ ถึง ๑๑๐ มม.ปรอท

๓.๔.๕ ต้องสามารถตั้งสัญญาณเตือน (Hi-Low Alarm Limits) ของค่าที่วัดได้ทั้งค่า Systolic, Diastolic และ Mean ตามความต้องการของผู้ใช้

๓.๕ ภาควัดความดันโลหิตแบบภายในเส้นเลือด (Invasive Blood Pressure)

๓.๕.๑ ต้องสามารถวัดความดันโลหิตแบบภายในเส้นเลือดได้พร้อมกัน ๒ ช่อง

๓.๕.๒ ต้องสามารถวัดความดันโลหิตได้ระหว่าง -๔๐ มม.ปรอท ถึง ๓๒๐ มม.ปรอท ที่ความผิดพลาดเคลื่อนไม่เกิน +/- ๒ มม.ปรอท

๓.๕.๓ ต้องสามารถแสดงค่า SPV และ PPV ได้

๓.๕.๔ ต้องสามารถตั้งค่าสัญญาณเตือนเมื่อความดันโลหิตสูงกว่าหรือต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้ (Alarm Limits)

๓.๖ ภาควัดอุณหภูมิร่างกาย (Temperature)

๓.๖.๑ ต้องสามารถแสดงค่าอุณหภูมิได้พร้อมกัน ๒ ตำแหน่ง

๓.๖.๒ ต้องสามารถวัดอุณหภูมิร่างกายของผู้ป่วยได้ตั้งแต่ ๑๐ - ๔๕ °C ที่ความละเอียด ๐.๑ °C

จำนวน ๖ แผ่น	แผ่นที่ ๔
คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๒๙ มีนาคม ๒๕๖๕
๑. นางสาวพัชรี สีสองสม	ลงชื่อ.....
๒. นางสาวจุฬาลักษณ์ ทิพย์จักร์	ลงชื่อ.....
๓. นายสวัสดิ์ บุญเรือง	ลงชื่อ.....

๓.๗ ภาควัดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์และสารดมยาสลบ (Airway Gas – Anesthetic agent)

- ๓.๗.๑ มีลักษณะเป็นโมดูล ผู้ใช้สามารถถอดออกเพื่อไปสลับใช้งานกับมอนิเตอร์เครื่องอื่นที่รองรับการใช้งานในส่วนนี้ได้
- ๓.๗.๒ ต้องสามารถวัดค่าก๊าซและสารดมยาสลบต่างๆ ได้ไม่น้อยกว่า ดังนี้ คือ CO₂, O₂, N₂O, Halothane, Enflurane, Isoflurane, Sevoflurane และ Desflurane
- ๓.๗.๓ Sample Flow Rate ๑๒๐±๒๐ ml/min
- ๓.๗.๔ ต้องสามารถแสดงรูปคลื่นและค่าต่างๆ ได้อย่างน้อยดังนี้ ๓๐ minute Trend for CO₂, CO₂ waveforms, Gas label, Digit field for ET and FI, Respiration rate และ Scal
- ๓.๗.๕ ต้องใช้เทคนิคต่าง ๆ ในการตรวจวัดปริมาณก๊าซต่างๆ ดังนี้
- ก๊าซไนตรัสออกไซด์, คาร์บอนไดออกไซด์, สารดมสลบใช้ Infrared Technology
 - ก๊าซออกซิเจนใช้ Paramagnetic Technology
- ๓.๗.๖ ต้องสามารถวัดค่าก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจได้ตั้งแต่ ๐ ถึง ๑๕ vol% หรือ ๐-๑๑๓ mmHgหรือดีกว่า เวลาการตอบสนองไม่เกิน ๒๖๐ mSec และสามารถแสดงรูปกราฟได้
- ๓.๗.๗ ต้องสามารถวัดค่าก๊าซออกซิเจนได้ตั้งแต่ ๐ ถึง ๑๐๐vol% เวลาของการตอบสนองไม่เกิน ๒๖๐ msec
- ๓.๗.๘ ต้องสามารถวัดปริมาณก๊าซไนตรัสออกไซด์ในช่วง ๐-๑๐๐%
- ๓.๗.๙ ต้องสามารถวัดอัตราการหายใจได้ระหว่าง ๔ ถึง ๘๐ ครั้งต่อนาที หรือดีกว่า

๔. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน (Accessories)

- | | |
|--|-------------|
| ๔.๑ ECG Cable with ๕ Leadwires | จำนวน ๑ ชุด |
| ๔.๒ SpO ₂ Cable with Finger Probe | จำนวน ๑ ชุด |
| ๔.๓ NIBP Cable with NIBP Adult Cuff | จำนวน ๑ ชุด |
| ๔.๔ Temperature Cable with Probe | จำนวน ๑ ชุด |
| ๔.๕ Dual IBP Cable | จำนวน ๑ ชุด |
| ๔.๖ ชุดอุปกรณ์วัด Airway Gas – Anesthetic agent | จำนวน ๑ ชุด |
| ๔.๖ อุปกรณ์สำหรับวางเครื่อง หรือติดตั้งเข้ากับฝาผนัง | จำนวน ๑ ชุด |

จำนวน ๖ แผ่น	แผ่นที่ ๕
คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๒๙ มีนาคม ๒๕๖๕
๑. นางสาวพัชรี สีสองสม	ลงชื่อ.....
๒. นางสาวจุฬาลักษณ์ ทิพย์จักร์	ลงชื่อ.....
๓. นายสวัสดิ์ บุญเรือง	ลงชื่อ.....

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ไม่เคยใช้งาน หรือผ่านการสาธิตมาก่อน และอยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน
- ๕.๒ ต้องรับประกันคุณภาพสินค้าสำหรับการใช้งานตามปกติเป็นระยะเวลา ๒ ปี นับจากวันตรวจรับสินค้า
- ๕.๓ ต้องมีคู่มือการใช้งานฉบับภาษาอังกฤษและภาษาไทย จำนวนอย่างละ ๑ ชุด
- ๕.๔ ผู้ขาย หรือผู้นำเข้าสินค้า หรือผู้ที่เป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย จะต้องได้รับมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๖ (โดยมีเอกสารมาแสดง)
- ๕.๕ ต้องมีหนังสือรับรองการแต่งตั้งเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต หรือได้รับการแต่งตั้งจากบริษัทตัวแทนจำหน่ายภายในประเทศไทยที่ได้ผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ มาแสดง
- ๕.๖ ในระยะรับประกันผู้ขายจะต้องส่งช่างมาตรวจเช็ค และบำรุงรักษาเครื่องให้อยู่ในสภาพใช้งานได้ดี ทุก ๆ ๖ เดือน หากเครื่องมีปัญหา ผู้ขายต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ดีภายใน ๑๕ วันนับตั้งแต่วันที่รับแจ้ง ถ้าเครื่องยังคงชำรุดจากสาเหตุผู้ขายจะต้องเปลี่ยนชิ้นส่วนใหม่ หรือเปลี่ยนเครื่องใหม่ให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น
- ๕.๗ ต้องมีสาขาในการดูแลและบริการหลังการขายไม่น้อยกว่า ๒ แห่ง เพื่อความสะดวกในการดูแลและบริการหลังการขาย (โดยมีเอกสารมาแสดง)
- ๕.๘ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อก หรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ที่ยื่นเสนอราคา โดยใส่เลขข้อรายละเอียดข้อกำหนดคุณลักษณะเฉพาะในแคตตาล็อก ในวันที่เสนอราคาให้ชัดเจนถูกต้องทุกรายการ เพื่อประกอบการพิจารณา

จำนวน ๖ แผ่น	แผ่นที่ ๖
คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๒๗ มีนาคม ๒๕๖๕
๑. นางสาวพัชรี สีสองสม	ลงชื่อ.....
๒. นางสาวจุฬาลักษณ์ ทิพย์จักร์	ลงชื่อ.....
๓. นายสวัสดิ์ บุญเรือง	ลงชื่อ.....