

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดศูนย์กลางพร้อมเครื่องติดตามการทำงานของสัญญาณชีพชนิดจอสัมผัส ขนาดจอภาพไม่น้อยกว่า 15 นิ้ว
ตำบลองครักษ์ อำเภอองครักษ์ จังหวัดนครนายก
จำนวน 1 ชุด

มีรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ดังต่อไปนี้

1. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพอื่น ๆ อย่างต่อเนื่อง สำหรับผู้ป่วยระยะวิกฤติสามารถใช้ได้ในเด็กแรกเกิดถึงผู้ใหญ่ เป็นชุดศูนย์กลางเฝ้าติดตามที่มีการเก็บข้อมูลรวมศูนย์อย่างมีประสิทธิภาพ โดยสามารถรองรับการเชื่อมต่อกับเครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพที่เตียงผู้ป่วยได้ โดยชุดศูนย์กลางนี้สามารถรับและแสดงข้อมูลของผู้ป่วย จากเครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพที่เตียงผู้ป่วยได้ทุกพารามิเตอร์แบบเรียลไทม์ที่มีการวัดค่า, เก็บข้อมูล และสามารถเรียกดูข้อมูลย้อนหลังของผู้ป่วยได้

2. ความต้องการ


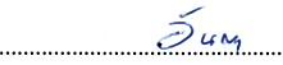

ชุดศูนย์กลางพร้อมเครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพไม่น้อยกว่า 6 เตียงประกอบด้วย

1. ชุดศูนย์กลางเฝ้าติดตาม (Central Monitor) จำนวน 1 ชุด
2. เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ จำนวน 6 เครื่อง

3. ชุดศูนย์กลางเฝ้าติดตาม (Central Monitor) จำนวน 1 ชุด

คุณลักษณะทั่วไป

1. สามารถรับและแสดงข้อมูลของผู้ป่วยจากเครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพชนิดข้างเตียง (Bedside Monitor) ได้ทุกพารามิเตอร์แบบเรียลไทม์ที่มีการวัดค่า, เก็บข้อมูล, วิเคราะห์และติดตามการทำงานของหัวใจทั้งปกติและผิดปกติ
2. สามารถรับสัญญาณจากเครื่องชนิดข้างเตียง (Bedside Monitor) ได้สูงสุด 16 เตียง พร้อมกัน
3. มีเครื่องพิมพ์รายงานชนิด Laser ความเร็วสูง ที่มีความชัดเจน 1,200 dpi หรือดีกว่า
4. สามารถใช้กับไฟฟ้ากระแสสลับ (AC) 220 V 50 Hz

ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ		
 (พญ.ภัทรพร วิลารัตน์)	 (พญ.อัญญา กุลบุญ)	 (นส.กัลยาณี รุชแก้ว)




คุณลักษณะทางเทคนิค

1. จอแสดงภาพเป็นชนิด LCD มีขนาดไม่น้อยกว่า 21 นิ้ว วัดตามเส้นทแยงมุม จำนวน 2 จอภาพ
2. แสดงสัญญาณภาพสีเป็นคลื่นสัญญาณพร้อมทั้งตัวเลขได้ในขณะนั้น (Real Time) จากเครื่องข้างเตียงผู้ป่วยได้พร้อมกันสูงสุด 16 เตียงใน 1 จอภาพ ในเวลาเดียวกัน โดยแสดงรูปคลื่นของแต่ละคนใช้ได้อย่างน้อย 4 รูปคลื่นพร้อมกัน
3. สามารถเรียกดูข้อมูลสัญญาณชีพของผู้ป่วยอย่างละเอียดที่หน้าจอโดยสามารถเรียกดูข้อมูลของผู้ป่วยแต่ละรายที่ต้องการได้ โดยที่ข้อมูลของผู้ป่วยรายอื่นยังคงแสดงอยู่
4. สามารถเรียกดู Trend ชนิด Graphic และ Numeric ย้อนหลังจากแต่ละเตียงได้ ไม่น้อยกว่า 72 ชั่วโมงหรือมากกว่า
5. สามารถแสดงกราฟของ Real time trend ความยาว 1 ชั่วโมงได้พร้อมกับรูปคลื่นปัจจุบัน
6. สามารถเรียกดูรูปคลื่นสัญญาณชีพ (Full Disclosure) ย้อนหลังจากแต่ละเตียงได้อย่างน้อย 144 ชั่วโมงหรือมากกว่า โดยสามารถแสดงสัญญาณรูปคลื่นย้อนหลังได้อย่างน้อย 5 รูปคลื่นพร้อมกัน ผู้ใช้สามารถเลือกดูขยาย เฉพาะส่วนได้ทุกช่วงของข้อมูล รวมทั้งสามารถพิมพ์ลงในกระดาษ A4 ได้
7. สามารถส่งสัญญาณเตือนในภาวะที่มีการเต้นผิดปกติของหัวใจ (Arrhythmia) และสามารถแสดง Event Review ซึ่งแสดงรูปคลื่นของเหตุการณ์ที่ Alarm ได้
8. เครื่องทำงานบนระบบปฏิบัติการ Microsoft Windows โดยมี Keyboard และ Mouse สำหรับควบคุมการใช้งาน
9. ระบบปฏิบัติการของเครื่องจะทำงานบน Compact Flash หรือ Solid State Drive

4. เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ จำนวน 6 เครื่อง

คุณลักษณะทั่วไป

1. สามารถวัดและแสดงค่าพารามิเตอร์ได้พร้อมกันทั้งหมดบนจอภาพ โดยสามารถแสดงค่าได้ดังนี้ ECG, Respiration, SpO2, NIBP, 2 channel Temperature, 2 channel IBP และรองรับการวัดค่า End Tidal CO2
2. เป็นเครื่องติดตามสภาวะการทำงานของระบบต่างๆ ในร่างกายผู้ป่วย (Patient Monitor) พร้อมกับมีหูฟังและแบตเตอรี่ในตัวเพื่อความสะดวกในการเคลื่อนย้ายผู้ป่วย
3. จอภาพ (Display), หน่วยประมวลผล (Processing Unit), และภาคจ่ายไฟ (Power Supply) อยู่ในชุดเดียวกันเพื่อความสะดวกในการติดตั้งและการเคลื่อนย้าย
4. จอภาพมีขนาดไม่น้อยกว่า 15 นิ้ว ความละเอียด 1366 x 768 พิกเซล หรือดีกว่า
5. จอภาพสามารถแสดงผลได้ 12 ช่องสัญญาณพร้อมกัน หรือดีกว่า

ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ		
 (พญ.ภัทรพร วิลาวรรณ)	 (พญ.อัญญา กุลบุญ)	 (นส.กัลยาณี รุปแก้ว)

6. มีโหมดขยายตัวเลขให้เป็นขนาดใหญ่ (Big Numeric / Large Number) พร้อมทั้งแสดงคลื่นสัญญาณ (Waveform) ของแต่ละพารามิเตอร์ร่วมด้วย
7. มีชุดควบคุมการทำงานเป็นแบบ Capacitive Touchscreen
8. สามารถส่งออกข้อมูล Numeric trend ในรูปแบบ Health Level 7 (HL7) โดยตรงจากตัวเครื่อง
9. มีระบบ Bed to Bed window และ Auto view on alarm สามารถเรียกดูข้อมูลผู้ป่วยเตียงอื่นที่อยู่ในระบบเครือข่ายเดียวกันได้
10. มี USB port สำหรับ Download service logs, Import/Export setting รวมถึงการ Export ค่า Numeric trends ของผู้ป่วย
11. มี e-manuals ให้ผู้ใช้สามารถดูวิธีการใช้งานได้โดยตรงที่ตัวเครื่อง
12. สามารถเพิ่มภาคพิมพ์ผลออกกระดาษ (Thermal Recorder) ได้ในอนาคต เป็นชนิดถอดเคลื่อนย้ายได้ (Removing Recorder)
13. มีช่องสำหรับรองรับ Parameter module ได้ 1 โมดูล โดยสามารถรองรับ Parameter Module ได้ไม่น้อยกว่าดังนี้ CO2, Agents Gas, Cardiac Output, NMT และสามารถปรับปรุงให้เครื่องสามารถรองรับโมดูลได้อีกไม่น้อยกว่า 2 โมดูลในอนาคต
14. สามารถตั้งระดับสัญญาณเตือนได้อย่างน้อย 4 ระดับตามความต้องการของผู้ใช้
15. สามารถเก็บข้อมูลค่า Parameter ต่างๆ ของผู้ป่วย ได้อย่างต่อเนื่องอย่างน้อย 144 ชั่วโมง หรือมากกว่า โดยสามารถเรียกกลับมาดูได้ในรูปแบบของกราฟ (Graphic Trends) และแบบตารางตัวเลข (Numeric Trends)
16. สามารถบันทึกภาพถ่ายหน้าจอ (Snapshot) ได้ไม่น้อยกว่า 100 ภาพ
17. สามารถเก็บข้อมูลในรูปแบบ Full Disclosure ได้ไม่น้อยกว่า 72 ชั่วโมง
18. มีระบบการประเมินสภาวะวิกฤตของผู้ป่วยจากค่าสัญญาณชีพแบบ National Early Warning Score (NEWS)
19. สามารถใช้กับไฟ AC 100 - 240V \pm 10%, 50/60 Hz, 150VA
20. สามารถใช้งานจากแบตเตอรี่ ชนิด Lithium-ion High Capacity ได้ไม่น้อยกว่า 4 ชั่วโมง หรือดีกว่า
21. ผ่านการรับรองมาตรฐานป้องกันฝุ่น และป้องกันน้ำหยด IP22 เป็นอย่างน้อย
22. ผ่านการรับรองมาตรฐาน IEC60601-1 และ CE เป็นอย่างน้อย

ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ		
 (พญ.ภัทรพร วิลาวรรณ)	 (พญ.อันญา กุลบุญ)	 (นส.กัลยาณี รุ่งแก้ว)

การวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)


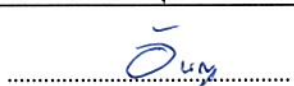

1. สามารถใช้งานได้กับ ECG Lead wires แบบ 3 หรือ 5 เส้น โดยผู้ใช้สามารถเลือกได้
2. สามารถแสดงรูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้ 3 ลีด พร้อมกันบนจอภาพ โดยใช้สายลีดชนิด 5 เส้น และติดอิเล็กโทรดแบบ 5 จุดมาตรฐาน ผู้ใช้สามารถเลือกแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจพร้อมเส้นตาราง และเลือกแสดง CASCADE ECG ได้
3. สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจได้ 30-300 ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า
4. มีช่วงความถี่การวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (Bandwidth) ได้ 4 แบบ คือ
 - Monitoring ตั้งแต่ 0.5 ถึง 40 Hz
 - ST ตั้งแต่ 0.05 ถึง 40 Hz
 - Diagnostic ตั้งแต่ 0.05 ถึง 145 Hz
 - Moderate ตั้งแต่ 0.5 ถึง 20 Hz
5. สามารถตรวจจับการเต้นของหัวใจที่ผิดปกติ โดยวิเคราะห์จากคลื่นไฟฟ้าหัวใจ 4 ลีดพร้อมกัน โดยการติดอิเล็กโทรดแบบ 5 จุด มาตรฐาน
6. สามารถตรวจจับการเต้นของหัวใจที่ผิดปกติ (Arrhythmia analysis) ได้ไม่น้อยกว่า 13 ชนิด ได้แก่ Asystole, V Fib, V Tach, Brady, R on T, Couplet, Bigeminy, Accelerated Ventricular Arrhythmia, Trigeminy, Multifocal PVCs, A Fib, Missing beat และ SV Tachy
7. มีระบบวิเคราะห์และแสดงผลค่า ST (ST Analysis) และเก็บค่า ST Trends ได้
8. มีระบบสัญญาณเตือน ในกรณีอัตราการเต้นของหัวใจสูงหรือต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้ (Alarm Limits)
9. รองรับการแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจ 12 ลีด พร้อมกันบนจอภาพ โดยใช้สายลีดชนิด 10 เส้น และติดอิเล็กโทรดแบบ 10 จุดมาตรฐานด้วยการเพิ่มอุปกรณ์ประกอบการใช้งานเท่านั้น

การวัดอัตราการหายใจ (Respiration)

1. ใช้เทคนิคการวัดแบบ Impedance Respiration
2. สามารถวัดอัตราการหายใจในผู้ใหญ่ได้ 4-120 ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า และในทารกแรกเกิดได้ 4-180 ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า
3. สามารถปรับความสูงของรูปคลื่นการหายใจได้ (Gain range)

การวัดค่าความอิ่มตัวของปริมาณออกซิเจนในเลือด (SpO₂)

1. ใช้เทคโนโลยีการวัดแบบ Masimo หรือ Nellcor โดยสามารถวัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂) ได้ตั้งแต่ 1 ถึง 100%
2. สามารถวัดชีพจรผู้ป่วย ได้อย่างน้อยตั้งแต่ 30 -200 ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า โดยมีความผิดพลาดไม่เกิน +/- 3 bpm หรือดีกว่า
3. สามารถแสดงค่าตัวเลขและรูปคลื่น Plethysmograph ได้ในเวลาเดียวกัน
4. สามารถปรับตั้งระบบสัญญาณเตือนได้ (Alarm Limits)

ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ		
 (พญ.ภัทรพร วิลาวรรณ)	 (พญ.อันญา กุลบุญ)	 (นส.กัญญาณี รุชแก้ว)

การวัดความดันโลหิตภายนอกหลอดเลือด (Non Invasive Blood Pressure)




1. ใช้หลักการทำงานแบบ Oscillo metric ปลดปล่อยลมออกแบบขั้นบันได (Step deflation) แบบสองท่อลมตั้งแต่ตัวเครื่องจนถึง Cuff
2. สามารถวัดได้ทั้งแบบ Manual, Automatic, Stat Mode
3. มีโหมดการวัดความดันแบบ Custom Mode ผู้ใช้งานสามารถตั้งเครื่องให้ทำการวัดค่าความดันแบบอัตโนมัติได้ในรูปแบบการตั้งชุดคำสั่งการวัด โดยสามารถตั้งโปรแกรมการวัดได้สูงสุด 4 ชุดคำสั่ง (Custom Series)
4. สามารถวัดความดันโลหิตนอกหลอดเลือด ได้ทั้ง 3 ค่า คือ Systolic, Diastolic และ Mean โดยช่วงการวัดค่าความดันโลหิตนอกหลอดเลือดได้อย่างน้อยดังนี้
 - 4.1 Systolic Adult/Pediatric อยู่ในช่วง ตั้งแต่ 30 ถึง 250 มม.ปรอท หรือดีกว่า Neonate อยู่ในช่วง ตั้งแต่ 30 ถึง 120 มม.ปรอท หรือดีกว่า
 - 4.2 MAP Adult/Pediatric อยู่ในช่วง ตั้งแต่ 20 ถึง 250 มม.ปรอท หรือดีกว่า Neonate อยู่ในช่วง ตั้งแต่ 20 ถึง 100 มม.ปรอท หรือดีกว่า
 - 4.3 Diastolic Adult/Pediatric อยู่ในช่วง ตั้งแต่ 10 ถึง 200 มม.ปรอท หรือดีกว่า Neonate อยู่ในช่วง ตั้งแต่ 10 ถึง 100 มม.ปรอท หรือดีกว่า
6. สามารถตั้งสัญญาณเตือน (Hi-Low Alarm Limits) ของค่าที่วัดได้ทั้งค่า Systolic, Diastolic และ Mean ตามความต้องการของผู้ใช้

การวัดความดันโลหิตแบบภายในเส้นเลือด (Invasive Blood Pressure)

1. มีแผงวงจรและซอฟต์แวร์มาให้เรียบร้อยเพียงแต่นำอุปกรณ์มาเสียบใส่ก็พร้อมจะทำงานได้ทันที
2. สามารถวัดความดันโลหิตแบบภายในเส้นเลือดได้พร้อมกัน 2 ช่อง
3. สามารถวัดความดันโลหิตได้ระหว่าง 50 มม. ปรอท ถึง 300 มม.ปรอท หรือกว้างกว่าที่ความผิดพลาดเคลื่อนไม่เกิน +/- 2 มม.ปรอท
4. สามารถแสดงค่า SPV และ PPV ได้
5. สามารถตั้งค่าสัญญาณเตือนเมื่อความดันโลหิตสูงกว่าหรือต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้ (Alarm Limits)

การวัดอุณหภูมิร่างกาย (Temperature)

1. มีแผงวงจรและซอฟต์แวร์มาให้เรียบร้อยเพียงแต่นำอุปกรณ์มาเสียบใส่ก็พร้อมจะทำงานได้ทันที
2. สามารถแสดงค่าอุณหภูมิได้พร้อมกัน 2 ตำแหน่ง
3. สามารถวัดอุณหภูมิร่างกายของผู้ป่วยได้ตั้งแต่ 10 – 45 °C หรือกว้างกว่า ที่ความละเอียด 0.1 °C

ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ		
 (พญ.ภัทรพร วิลาวรรณ)	 (พญ.อันญา กุลบุญ)	 (นส.กิตยาณี รุชแก้ว)

การวัดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจ (Airway Gas – CO2)




1. มีลักษณะเป็นโมดูล ผู้ใช้สามารถถอดออกเพื่อไปสลับใช้งานกับมอนิเตอร์เครื่องอื่นได้
2. สามารถวัดค่าก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจได้ตั้งแต่ 0 ถึง 100 mmHg หรือกว้างกว่า
3. สามารถวัดอัตราการหายใจได้ในช่วง 4 ถึง 80 ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า
4. สามารถตั้งระดับสัญญาณเตือน (Alarm Limits) ของ CO2 และ Respiration Rate ได้

5. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน (Accessories) ทั้งหมด ประกอบด้วย

- | | |
|---|-----------------|
| 5.1 ECG Cable with 5 Lead wires | จำนวน 6 ชุด |
| 5.2 SpO2 Cable with Finger Probe | จำนวน 6 ชุด |
| 5.3 NIBP Cable with NIBP pediatrics Cuff | จำนวน 6 ชุด |
| 5.4 Dual IBP Cable | จำนวน 6 ชุด |
| 5.5 Temperature Cable with Probe | จำนวน 6 ชุด |
| 5.6 CO2 Module | จำนวน 1 โมดูล |
| 5.7 Water Trap | จำนวน 10 ชิ้น |
| 5.8 Sampling Line | จำนวน 10 เส้น |
| 5.9 Laser Printer สำหรับชุด Central Monitor | จำนวน 1 เครื่อง |
| 5.10 เครื่องสำรองไฟสำหรับชุด Central Monitor | จำนวน 1 เครื่อง |
| 5.11 อุปกรณ์สำหรับวางเครื่อง หรือติดตั้งเข้ากับฝาผนัง | จำนวน 6 ชุด |

6. เงื่อนไขเฉพาะ

1. มีคู่มือการใช้งานทั้งภาษาอังกฤษและภาษาไทย จำนวน 1 ชุด / เครื่อง
2. มีคู่มือการบำรุงรักษาและการซ่อม (ภาษาอังกฤษ) จำนวน 1 ชุด / เครื่อง
3. ผู้ขายรับประกันคุณภาพเครื่องสำหรับการใช้งานตามปกติ เป็นระยะเวลา 2 ปี นับแต่วันส่งของมอบครบ
4. ผู้ขายจะทำการตรวจเช็คบำรุงรักษาเครื่องทุกๆ 6 เดือน ในระยะรับประกัน
5. ผู้ขายจะต้องจัดส่งเจ้าหน้าที่ที่ชำนาญงานมาทำการสาธิตการใช้งานเครื่องและการดูแลรักษาเครื่องแก่เจ้าหน้าที่
6. ผู้ขาย หรือ ผู้นำเข้าสินค้า หรือผู้ที่เป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย จะต้องได้รับมาตรฐาน ISO 13485:2016 และมีเอกสารมาแสดง
7. ผู้ขายมีหนังสือรับรองการแต่งตั้งเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทฯ ผู้ผลิต หรือได้รับการแต่งตั้งจากบริษัทตัวแทนจำหน่ายภายในประเทศไทยที่ได้ผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO13485 มาแสดง

ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ		
 (พญ.ภัทรพร วิลาวรรณ)	 (พญ.อัญญา กุลบุณ)	 (นส.กัลยาณี รุชแก้ว)