

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดเครื่องติดตามสัญญาณชีพชนิดรวมศูนย์
ตำบลบางตลาด อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี

1. ความต้องการ

1.1 ชุดเครื่องติดตามสัญญาณชีพชนิดรวมศูนย์ จำนวน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.1.1 ชุดศูนย์กลางเฝ้าติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วยวิกฤต

จำนวน 1 ชุด

1.1.2 เครื่องเฝ้าติดตามสัญญาณชีพแบบโมดูล

จำนวน 6 เครื่อง

2. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เป็นชุดศูนย์กลางข้อมูลที่มีการเก็บข้อมูลรวมศูนย์อย่างมีประสิทธิภาพ เกี่ยวกับการแสดงรูปคลื่น สัญญาณชีพแบบเรียลไทม์ในแต่ละพารามิเตอร์ พร้อมแสดงสัญญาณเตือน โดยสามารถรองรับการเชื่อมต่อกับเครื่องเฝ้าติดตามแบบข้างเตียงได้ โดยชุดศูนย์กลางนี้ สามารถเรียกดูข้อมูลย้อนหลังของผู้ป่วยได้เป็นอย่างดี และมีข้อมูลสนับสนุนสำหรับการวิเคราะห์เชิงลึกของผู้ป่วยจากข้อมูลที่มีการบันทึกไว้

3.คุณลักษณะทั่วไป

3.1 ชุดศูนย์กลางเฝ้าติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วยวิกฤต หน้าจอหลัก สามารถแสดงรูปคลื่นสัญญาณแบบ Real Time, ค่าตัวเลข และแสดงสัญญาณเตือน การเฝ้าระวังผู้ป่วยได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า 6 เตียง

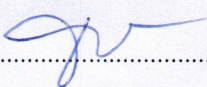
3.2 หน้าจอหลักสามารถตั้งค่าสำหรับการแสดงผลแบบที่สามารถปรับเปลี่ยนให้เหมาะสม โดยมีความแตกต่างกัน ตามจำนวนเตียงที่ใช้งานอยู่ หรือตามความต้องการได้

3.3 จอภาพสามารถแสดง วัน , เดือน , ปี และเวลาได้

3.4 เครื่องเฝ้าติดตามสัญญาณชีพแบบโมดูล สามารถใช้งานง่ายและสามารถเข้าถึงเมนูการใช้งานเครื่องได้อย่างรวดเร็ว

3.5 สามารถตรวจจับและส่งสัญญาณเตือนกรณีผู้ป่วยเกิดสภาวะการเต้นของหัวใจผิดปกติได้

3.6 สามารถเรียกดูข้อมูลสัญญาณชีพย้อนหลังได้



(นายแพทย์ธนกร ลักษณะสมยา)

พรรณภา แสงสว่าง

(นางสาวพรรณภา แสงสว่าง)

ชลิดา อุปละ

(นางสาวชลิดา อุปละ)

4.คุณลักษณะเฉพาะ

4.1 ชุดศูนย์กลางเฝ้าติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วยวิกฤต จำนวน 1 ชุด

4.1.1 หน้าจอแสดงผลหลัก แบบชนิดหน้าจอสี ขนาดไม่น้อยกว่า 19 นิ้ว ความละเอียดไม่น้อยกว่า 1280 x 1024 pixels จำนวน 2 จอ

4.1.1.1 สามารถแสดงข้อมูลผู้ป่วย รูปคลื่นสัญญาณแบบ Real Time, ค่าตัวเลข และแสดงสัญญาณเตือน การเฝ้าระวัง ได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า 6 เติ่ง

4.1.2 จอภาพสามารถแสดง วัน, เดือน, ปี และเวลาได้

4.1.3 จอภาพสามารถแสดงเส้นแบ่งส่วนต่างๆ ของรูปคลื่นและตัวเลขในแต่ละเติ่งได้

4.1.4 หน้าจอหลักสามารถตั้งค่าสำหรับการแสดงผลแบบที่สามารถปรับเปลี่ยนให้เหมาะสม โดยมี ความแตกต่างกัน ตามจำนวนเติ่งที่ใช้งานอยู่ หรือตามความต้องการได้

4.1.5 การแสดงผลที่หน้าจอหลักในแต่ละช่องสัญญาณ (Sector) สามารถเลือกฟังก์ชันการ

4.1.6 แสดงผลให้ สามารถแสดงรูปคลื่นสัญญาณ และค่าตัวเลข , การแสดงการเปลี่ยนแปลง ST segment จากหลายลีดพร้อมกันในรูปแบบที่ช่วยให้ติดตามแนวโน้มและความสัมพันธ์ของการเปลี่ยนแปลงได้ใน หน้าจอเติ่งเดียว ในรูปแบบภาพรวมหรือเทียบเท่าและแสดงสัญลักษณ์การแสดงสภาวะ ต่างๆ ทางคลินิกได้ อย่างน้อย ดังนี้ เช่น DNR (No Resuscitation) และ Patient Group

4.1.7 หน้าจอหลักสามารถแสดงรูปคลื่นสัญญาณได้ไม่น้อยกว่า 8 รูปคลื่นใน 1 ช่องสัญญาณ

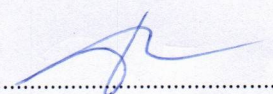
4.1.8 ผู้ใช้งานสามารถจัดกลุ่มของผู้ป่วยแต่ละเติ่งให้เป็นไปตามพยาบาลผู้ดูแล ในแต่ละกลุ่มผู้ป่วยได้

4.1.9 สามารถตั้งเสียงสัญญาณเตือนให้มีการปรับเปลี่ยนอัตโนมัติ แบ่งแยกเวลากลางวัน หรือ กลางคืนได้

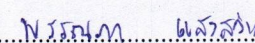
4.1.10 การตั้งค่าช่องหน้าจอแสดงผลของผู้ป่วย (Patient Sector)

4.1.10.1 สามารถปรับขนาดและโครงร่างการแสดงผล (ChangeLayout) ได้ โดย สามารถแสดงข้อมูลขั้นสูงเกี่ยวกับข้อมูลสนับสนุนการตัดสินใจการรักษาในหลายๆ รูปแบบได้ เช่น การแสดงผล แบบ Big Numerics, Trends, การแสดงการเปลี่ยนแปลง ST segment จากหลายลีดพร้อมกันในรูปแบบที่ช่วยให้ติดตามแนวโน้มและความสัมพันธ์ของการเปลี่ยนแปลงได้ในหน้าจอเติ่งเดียว ในรูปแบบภาพรวมหรือเทียบเท่า, หรือแสดงผลเกณฑ์การเตือนภาวะหัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน โดยใช้ข้อมูลจากหลายลีด เป็นรูปแบบกราฟิก STE (ST Elevation) หรือเทียบเท่าได้

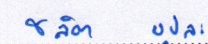
4.1.10.2 ช่วงสัญญาณเตือน (Alarm Limit) สามารถปรับเปลี่ยนช่วงสัญญาณเตือนในแต่ละ พารามิเตอร์ และสามารถเปิดหรือปิดสัญญาณเตือนในช่องแสดงผลนี้ได้



(นายแพทย์ธนกร ลักษณะสมยา)



(นางสาวพรณภา แสงสว่าง)



(นางสาวชลิตา อุปละ)

4.1.10.3 ลดขนาดช่องแสดงผลของผู้ป่วยอัตโนมัติโดยในแต่ละช่องสัญญาณนี้ เมื่อไม่มีการ มอนิเตอร์ผู้ป่วย สามารถตั้งค่าเอง หรือแบบอัตโนมัติได้ ให้ลดขนาดลง หากมีการเริ่มใช้งานมอนิเตอร์ใหม่ ช่องสัญญาณนั้นจะขยายช่องสัญญาณขึ้นมาอัตโนมัติ

4.1.10.4 สามารถปรับตั้งค่าการแสดงผลช่องสัญญาณ (Sector) เพิ่มหรือลดขนาดได้ แบบตั้งค่า เอง หรือ แบบอัตโนมัติ เพื่อประโยชน์สำหรับการแสดงผลข้อมูลของผู้ป่วยในแต่ละคนไม่เหมือนกัน ซึ่งบางคนอาจจะต้องดูรูปคลื่นแค่ 1 หรือ 2 รูปคลื่น และค่าตัวเลข หรือบางเตียงอาจจะต้องแสดงผลเกณฑ์การเตือน ภาวะหัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน โดยใช้ข้อมูลจากหลายลีด เป็นรูปแบบกราฟิก STE (ST Elevation) หรือเทียบเท่า รวบรวมด้วย

4.1.11 การตั้งค่า และการแสดงสัญญาณเตือน

4.1.11.1 ชุดศูนย์กลางนี้ สามารถเตือนเป็นสัญลักษณ์โค้ดสี โดยสามารถวิเคราะห์แยก สภาวะสัญญาณเตือนผู้ป่วย จากโค้ดสีที่มองเห็นได้ และบอกถึงความรุนแรง โดยช่องแสดงที่หน้าจอแสดงผล ในแต่ละเตียงเมื่อเกิดสัญญาณเตือน จะแสดงพื้นเป็นสีน้ำเงินที่ช่องสัญญาณนั้น โดยระดับของสัญญาณเตือนนี้จะมีโทน เสียงสัญญาณเตือนแบ่งตามระดับความรุนแรง

4.1.11.2 สัญญาณเตือนโค้ดสีนี้จะแสดงให้เห็นและมีเสียงเตือน เมื่อผู้ป่วยอยู่ในภาวะที่ เกินกว่าช่วงสัญญาณเตือนที่ตั้งไว้ (Alarm Limit) และเมื่อหัวใจเต้นผิดปกติ (Arrhythmia) โดยแบ่งระดับเป็นสีแดง, เหลือง และ ฟ้ำ (Inop Alarm)

4.1.11.3 สามารถตรวจจับและแสดงสัญญาณเตือนเมื่อหัวใจเต้นผิดปกติ (Arrhythmia) แบบ Afib และ End of Afib ได้

4.1.11.4 สามารถตั้งค่าการพิมพ์ผลได้อย่างหลากหลาย แบบกำหนดเวลาออกทาง เครื่องพิมพ์ (LaserPrinter) ได้

4.1.11.5 สามารถเก็บผลเหตุการณ์สัญญาณเตือนลงในส่วนของ Auditlog ได้

4.1.12 สามารถวิเคราะห์และเฝ้าระวังค่า ST Segmentและหัวใจเต้นผิดปกติ (Arrhythmia) สำหรับผู้ป่วยผู้ใหญ่ได้ ซึ่งการวัดและแสดงผล ST Segment นี้สามารถแสดงผลElevation และ Depressionได้ และการตรวจจับสัญญาณเตือนหัวใจเต้นผิดปกติ สามารถใช้กับผู้ป่วยที่ Paced หรือ Non-Paced ได้

4.1.13 สามารถตรวจจับและส่งสัญญาณเตือนกรณีผู้ป่วยเกิดสภาวะการเต้นของหัวใจผิดปกติ (Arrhythmia) ได้อย่างน้อยดังนี้

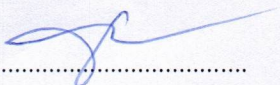
4.1.13.1 Asystole

4.1.13.2 Vfib/Tach

4.1.13.3 Vtach

4.1.13.4 Extreme Tachy

4.1.13.5 Extreme Brady



(นายแพทย์ธนกร ลักษณะสมยา)

พรรณภา แสงสว่าง

(นางสาวพรรณภา แสงสว่าง)

ชลิดา อุปละ

(นางสาวชลิดา อุปละ)

- 4.1.13.6 Pacer Not Capture
- 4.1.13.7 Pacer Not Paced
- 4.1.13.8 Frequent PVCs (PVC > limit)
- 4.1.13.9 High Heart Rate
- 4.1.13.10 Low Heart Rate
- 4.1.13.11 Nonsustained V-Tach
- 4.1.13.12 Supraventricular Tach
- 4.1.13.13 Ventricular Rhythm
- 4.1.13.14 Run PVCs
- 4.1.13.15 Pair PVCs
- 4.1.13.16 Pause
- 4.1.13.17 R-on-T PVCs
- 4.1.13.18 Ventricular Bigeminy
- 4.1.13.19 Ventricular Trigeminy
- 4.1.13.20 Multiform PVCs
- 4.1.13.21 Missed Beat
- 4.1.13.22 Atrial Fibrillation/End AFib
- 4.1.13.23 Irregular HR/End Irreg HR

4.1.14 สามารถแสดงสัญญาณเตือน STE (ST Elevation) โดยการเตือนแบบ STEMI (ST Elevation Myocardial Infarction) ได้

4.1.15 สามารถแสดงผล QT/QTc Interval ได้ โดยสามารถใช้ได้กับผู้ป่วยผู้ใหญ่ , เด็ก และเด็กแรกเกิด เพื่อเฝ้าระวังและลดความเสี่ยงการเกิด Prolong QT Syndrome และ Torsades de pointes โดยค่า QT/QTc สามารถแสดงผลย้อนหลังได้ทั้งแบบตาราง และแบบกราฟ

4.1.16 ชุดศูนย์กลางนี้สามารถควบคุมการทำงานกลับไปยังเครื่องเฝ้าติดตามสัญญาณชีพข้างเตียงได้อย่างน้อยดังนี้ ช่วงสัญญาณเตือน (Alarm Limits), Arrhythmia และการ Relearn Arrhythmia

4.1.17 การเรียกดูข้อมูลย้อนหลัง

4.1.17.1 สามารถเรียกดูข้อมูลสัญญาณชีพย้อนหลังได้ซึ่งจะประกอบไปด้วย รูปคลื่น , ค่าย้อนหลังแบบตาราง, แบบกราฟ และเหตุการณ์ต่างๆ ได้

4.1.17.2 สามารถเรียกดูข้อมูลย้อนหลังแบ่งเป็นกลุ่มได้ อย่างน้อยดังนี้ General Review , Alarm Review , Hemodynamic Review , Respiratory Review , Neuro Review และ Cardiac Review



(นายแพทย์ธนกร ลักษณะสมยา)

นิรมล แสงสว่าง

(นางสาวพรรณภา แสงสว่าง)

ชลิต อุดม

(นางสาวชลิตา อุปละ)

4.1.17.3 สามารถเรียกดูข้อมูลคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบ 12-Lead FullDisclosure ได้

4.1.17.4 สามารถเรียกดูข้อมูลย้อนหลังผู้ป่วยแต่ละเตียงได้ไม่น้อยกว่า 7 วัน โดยสามารถเก็บข้อมูลการเฝ้าระวังผู้ป่วยได้ อย่างน้อยดังนี้ FullDisclosure waves, Parameter, Alarm และ Events

4.1.17.5 สามารถเรียกดูข้อมูลย้อนหลังแบบกราฟ และตารางได้

4.1.17.6 สามารถเรียกดูรูปคลื่นย้อนหลังได้อย่างน้อย 8 รูปคลื่น โดยสามารถเลือกดูย้อนหลัง

ได้ไม่น้อยกว่า 7 วัน

4.1.17.7 สามารถเก็บบันทึกข้อมูลผู้ป่วยหลังจาก Discharge แล้วโดยอัตโนมัติโดยจะเก็บข้อมูล ผู้ป่วยทุกคนไว้ย้อนหลังได้ 7 วัน หลังจากที่ได้ Discharge ไปแล้ว

4.1.17.8 ชุดศูนย์กลางนี้สามารถเก็บบันทึก AuditLog ของสัญญาณเตือน และเหตุการณ์ย้อนหลังได้ โดย AuditLog นี้สามารถ Search จากชื่อหรือ Unit โดยสามารถกรองสัญญาณเตือนได้ เช่น สัญญาณเตือนสีแดง, สีเหลือง หรือสีฟ้า

4.1.17.9 สามารถเลือกพิมพ์ผลรายงานโดยสามารถตั้งค่าตามความต้องการ หรือตั้งเป็น เวลา

สำหรับการพิมพ์ผลรายงานได้ ผ่านทางเครื่องพิมพ์เลเซอร์โดยรายงานผลได้อย่างน้อยดังนี้ Alarm, Patient Summary, QT Review, ST, Tabular Trend, Clinical Setting, Unit Summary และ Alarm Summary หรือเป็น Electronic PDF document

4.1.18 สามารถส่งข้อมูลคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบ 12 ลีดไปวิเคราะห์ผลที่ Software Holter ได้

4.1.19 สามารถเรียกดูข้อมูลผู้ป่วยผ่าน WebApplication ได้ โดยสามารถย้อนดูข้อมูลรูปแบบ Real Time , Parameters , Alarm และ Retrospective data ของผู้ป่วยได้

4.1.20 ข้อมูลทางเทคนิคด้านสารสนเทศ (IT)

4.1.20.1 ชุดศูนย์กลางนี้มีระบบความปลอดภัยเป็นไปตามมาตรฐาน โครงสร้าง และการสื่อสาร ข้อมูลด้าน IT

4.1.20.2 มีระบบการเข้า Password เป็นส่วนป้องกัน สำหรับการปรับตั้งค่าระบบสำหรับการ

ใช้งาน

4.1.20.3 สามารถรองรับการติดตั้งและ Update Anti-Virus ได้

4.1.20.4 ใช้ระบบปฏิบัติการแบบ Microsoft Windows 10 หรือใหม่กว่า

4.1.20.5 ใช้ระบบการจัดการฐานข้อมูลแบบ Microsoft SQL Server 2016 หรือใหม่กว่า

4.1.20.6 มีมาตรฐานป้องกันการเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลด้านสุขภาพ อย่างน้อยดังนี้ HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act)



(นายแพทย์ธนกร ลักษณ์สมยา)

นางสาว พรธนา แสงสว่าง

(นางสาวพรธนา แสงสว่าง)

วลิต อุปะ

(นางสาววลิตา อุปะ)

4.1.21 อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

4.1.21.1 เครื่องพิมพ์รายงานผล (LaserPrinter) ขนาด A4 จำนวน 1 เครื่อง

4.1.21.1.1 มีความละเอียดในการพิมพ์ไม่น้อยกว่า 600 x 600 dpi

4.1.21.1.2 มีความเร็วในการพิมพ์ไม่น้อยกว่า 20 หน้าต่อนาที (PPM)

4.1.21.1.3 มีหน่วยความจำ (Memory) ขนาดไม่น้อยกว่า 512 MB

4.1.21.1.4 มีช่องเชื่อมต่อ (Interface) แบบ USB 2.0 หรือดีกว่า จำนวนไม่น้อย

กว่า 1 ช่อง

4.1.21.1.5 สามารถใช้ได้กับกระดาษ A4

4.1.21.2 เครื่องสำรองไฟขนาดไม่น้อยกว่า 500 VA จำนวน 1 เครื่อง

4.1.21.2.1 มีกำลังไฟฟ้า ขาออก (Output) ไม่น้อยกว่า 1 kVA (700 Watts)

4.1.21.2.2 สามารถสำรองไฟฟ้าได้ไม่น้อยกว่า 10 นาที

4.2 เครื่องเฝ้าติดตามสัญญาณชีพแบบโมดูล จำนวน 6 เครื่อง

4.2.1 ภาคแสดงผลของสัญญาณ

4.2.1.1 สามารถใช้งานง่ายและสามารถเข้าถึงเมนูการใช้งานเครื่องได้อย่างรวดเร็ว

4.2.1.2 ตัวเครื่องมีภาควัดเป็นแบบโมดูลที่สามารถเพิ่มหรือขยายภาควัดได้ในอนาคต

4.2.1.3 มีช่องสำหรับใส่โมดูลแบบเดี่ยว (Single Module) ได้อย่างน้อย 3 ช่อง

4.2.1.4 สามารถใช้งานได้ตั้งแต่ เด็กแรกเกิด จนถึงผู้ใหญ่

4.2.1.5 รูปแบบในการแสดงผลที่หน้าจอสามารถปรับเปลี่ยนได้ง่ายตามการใช้งานภาควัด

ต่างๆ ของเครื่อง

4.2.1.6 มีเมนูสำหรับเลือกการแสดงผลก่อนหน้า (Previous Screen) ได้ ในกรณีที่มีการ

ปรับเปลี่ยนการแสดงผล หน้าจอ แล้วต้องการย้อนกลับไปสู่หน้าจอก่อนหน้านี้

4.2.1.7 สามารถเรียกดูข้อมูลย้อนหลังเป็นค่าตัวเลขมาดูได้ทั้งแบบตาราง (Tabular Trend)

และแบบเส้นกราฟ (Graphic Trend)

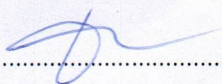
4.2.1.8 ตัวเครื่องมีโปรแกรมที่ช่วยในการคำนวณข้อมูลต่าง ๆ ที่ได้ไม่น้อยกว่านี้

4.2.1.8.1 โปรแกรมสำหรับการคำนวณการให้ยา (Drug Calculations)

4.2.1.8.2 โปรแกรมคำนวณระบบการหายใจ (Ventilation Calculations)

4.2.1.8.3 โปรแกรมคำนวณการไหลเวียนโลหิต (Hemodynamic Calculations)

4.2.1.8.4 โปรแกรมคำนวณออกซิเจน (Oxygenation Calculations)



(นายแพทย์ธนกร ลักษณสมยา)

นางสาวพรณภา แสงสว่าง

(นางสาวพรณภา แสงสว่าง)

ชลิตา อุปละ

(นางสาวชลิตา อุปละ)

4.2.1.9 สามารถเลือกแสดงข้อมูลรวม (Profile) ในการใช้งานเฉพาะได้ เพื่อความรวดเร็วในการใช้งาน

4.2.1.10 สามารถเลือกการตั้งค่าระดับสัญญาณเตือนแบบอัตโนมัติได้ (Automatic alarm limits)

4.2.1.11 มีระบบช่วยแนะนำสัญญาณเตือน (Alarm Advisor) เพื่อช่วยเตือนกรณีที่มีการเกิดสัญญาณเตือนซ้ำเดิม อย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มีการปรับสัญญาณเตือนให้เหมาะสมกับผู้ป่วยยิ่งขึ้น

4.2.1.12 ตัวเครื่องสามารถเพิ่มฟังก์ชันการทำงานของเครื่องให้สามารถมีฟังก์ชันการใช้งานในแบบการเตือน ชนิด ที่เป็นคะแนนแจ้งสัญญาณเตือนอันตราย (Early Warning Scoring : EWS) ได้ ซึ่งเป็นการนำค่าสัญญาณชีพ และค่าต่างๆ นำมาคิดเป็นคะแนน เพื่อใช้ในการประเมินความเสี่ยงของผู้ป่วย

4.2.1.13 สามารถควบคุมการทำงานของเครื่องเป็นแบบสัมผัสที่หน้าจอ (Touchscreen) ชนิด Resistive

4.2.1.14 สามารถตั้งค่าเวลาในการนับถอยหลังให้แสดงที่หน้าจอได้ กรณีที่มีการทำหัตถการหรือต้องการ จับเวลา สำหรับการดูแลผู้ป่วย ให้สามารถเตือนเมื่อถึงเวลาที่กำหนดไว้

4.2.1.15 ตัวเครื่องสามารถตั้งค่าให้มีการปรับความสว่างหน้าจอได้แบบอัตโนมัติให้เป็นไปตามแสงสภาวะรอบข้างหรือสามารถเลือกปรับตั้งค่าได้จากเมนูปรับความสว่างที่ หน้าจอ

4.2.1.16 จอภาพสามารถแสดงผลทั้งรูปคลื่น และตัวเลขต่างๆ พร้อมค่าสัญญาณเตือน (Hi-Low Alarm Limit) อยู่ในจอเดียวกัน

4.2.1.17 สามารถเก็บข้อมูลย้อนหลังของค่าต่างๆ ที่ทำการวัดผู้ป่วยได้ไม่น้อยกว่า 48 ชั่วโมง และสามารถเรียกกลับมาดูได้ทั้งแบบตารางตัวเลข (Numerical/Tabular trends) และแบบรูปกราฟ (Graphical trends)

4.2.1.18 มีระบบสัญญาณเตือนแบ่งแยกตามความรุนแรง ได้อย่างน้อย 3 ระดับ โดยแสดงสัญญาณเตือนเป็นแสง, สี และเสียงของสัญญาณเตือนได้ เมื่อเกิดความผิดปกติขึ้นกับผู้ป่วย

4.2.1.19 สามารถใช้งานได้กับไฟ 220 โวลต์ 50 เฮิร์ต

4.2.1.20 ตัวเครื่องมีหน้าจอแสดงผลและหน่วยประมวลผลอยู่ภายในเครื่อง เดียวกัน

4.2.1.21 ตัวเครื่องเป็นเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ได้ผ่านการตรวจมาตรฐาน 93/42/EEC อย่างน้อยดังนี้ IEC 60601-1, EN 60601-1, ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1

4.2.1.22 ตัวเครื่องผ่านมาตรฐาน Type CF และมีระบบป้องกันความเสียหายที่เกิดจากเครื่องกระตุกหัวใจ (Defibrillator) และ เครื่องตัดจี้ไฟฟ้า (Electrosurgery)

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



(นายแพทย์ธนกร ลักษณะสมยา)

พรรณภา แสงสว่าง

(นางสาวพรรณภา แสงสว่าง)

ชลิดา อุปละ

(นางสาวชลิดา อุปละ)

4.2.1.24 รองรับการเชื่อมต่อเข้ากับเครื่องศูนย์กลางเฝ้าติดตามสัญญาณชีพ (Central Monitor) ได้

4.2.1.25 จอภาพชนิด LCD TFT ขนาดไม่น้อยกว่า 15 นิ้ว ความละเอียดของจอภาพไม่น้อยกว่า 1280 x 768 pixels

4.2.1.26 สามารถใช้งานเครื่องได้ง่าย เข้าถึงเมนูการใช้งานได้อย่างรวดเร็ว ผ่านเมนูใช้งานที่หน้าจอแสดงผล (SmartKeys)

4.2.1.27 หน้าจอสามารถแสดงผลรูปคลื่น และตัวเลข เป็นแบบสัญลักษณ์สี แบบเดียวกัน พร้อมแสดงรูปคลื่น ได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า 6 รูปคลื่น และสามารถแสดงหน้าจอคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบ 12 ลีดได้ (12 real-time ECG waves) พร้อมแสดงค่า ST ได้

4.2.1.28 สามารถเลือกการแสดงผลบนหน้าจอให้เป็นไปตามผู้ใช้งานต้องการได้ตามรูปแบบของการแสดงผลของ เครื่อง เช่น การแสดงรูปคลื่นแบบ Overlapped หรือ แสดงผลแบบมีการปรับขนาดของรูปคลื่นตาม จำนวนรูปคลื่นที่ใช้งานอยู่ (Dynamic)

4.2.1.29 สามารถใส่ข้อมูลของผู้ป่วย เช่น เลขประจำตัว (HN), ชื่อ - นามสกุล ที่เครื่องได้ โดยจะมีคีย์บอร์ดแสดงขึ้นมาบนหน้าจอเพื่อสะดวกในการใส่ข้อมูล

4.2.1.30 สามารถตรวจจับและแสดงสัญญาณเตือนภาวะการเต้นของหัวใจผิดปกติ (Arrhythmia) ได้อย่างน้อยดังนี้ Asystole, Ventricular Fibrillation, Ventricular Tachycardia, Extreme Bradycardia, Extreme Tachycardia, Nonsustained V-Tach, Ventricular Rhythm, Run PVCs, Pair PVCs, R-on-T PVC, Ventricular bigeminy, Ventricular trigeminy, PVC/min, Multiform PVCs, Pacer not capture, Pacer not pacing, Pause, Missed Beat, Supraventricular Tachycardia, Irregular heart rate และ Atrial Fibrillation

4.2.1.31 สามารถแสดงผลการวิเคราะห์ค่า ST ได้พร้อมกันสูงสุด 12 ลีด สำหรับผู้ป่วยผู้ใหญ่ โดยสามารถวัดค่า ST elevation และ ST depression ได้ พร้อมแสดงสัญญาณเตือนเมื่อค่าสูงหรือต่ำกว่าที่วัดได้

4.2.1.32 สามารถวัดและแสดงค่า QT/QTc ของผู้ป่วยได้ พร้อมแสดงบนจอภาพเพื่อเฝ้าระวังภาวะความเสี่ยงในการเต้นผิดปกติของหัวใจ (QT/QTc Interval Monitoring)

4.2.1.33 สามารถวัด ST segment ได้พร้อมกัน 12 leads และ สามารถแสดงผลเป็นรูปแบบแผนภูมิภาพของการแสดงการเปลี่ยนแปลง ST segment จากหลายลีดพร้อมกันในรูปแบบที่ช่วยให้ติดตามแนวโน้มและความสัมพันธ์ของการเปลี่ยนแปลงได้ในหน้าจอเดียว ในรูปแบบภาพรวมหรือเทียบเท่า และแสดงสัญญาณเตือนการแสดงผลเกณฑ์การเตือนภาวะหัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน ได้

4.2.1.34 สามารถแสดงค่า Pulse Pressure Variation (PPV) ซึ่งเป็นการคำนวณค่าแบบ beat-to-beat arterial pressure



(นายแพทย์ธนกร ลักษณะสมยา)

นางสาว พรธนา แสงสว่าง

(นางสาวพรธนา แสงสว่าง)

วลิตา อุปละ

(นางสาววลิตา อุปละ)

4.2.1.35 สามารถแสดงผลแนวโน้มการเปลี่ยนแปลงของสัญญาณชีพผู้ป่วยแบบกราฟิก ภาพรวม บนหน้าจอเดียว โดยสามารถแสดงผลได้ทั้งในรูปแบบตัวเลข และรูปแบบกราฟิกย้อนหลังได้อย่างต่อเนื่องไม่น้อยกว่า 24 ชั่วโมง พร้อมทั้งมีระบบแสดงผลเปรียบเทียบสัญญาณชีพสัญญาณชีพปัจจุบันกับค่ามาตรฐานโดยแสดงผลเป็นภาพกราฟิก ที่เข้าใจง่าย เพื่อช่วยให้ผู้ใช้สังเกตเห็นความผิดปกติ ของผู้ป่วยได้อย่างชัดเจน

4.2.1.36 สามารถแสดงค่าสัญญาณชีพย้อนหลังผู้ป่วยเทียบกับค่าปัจจุบันพร้อมบอกทิศทาง การเปลี่ยนแปลงข้อมูลย้อนหลังได้ทันทีในรูปแบบ ลูกศรชี้ทิศทาง (Trend Indicator) เพื่อให้ทราบถึงทิศทาง การเปลี่ยนแปลงค่าสัญญาณชีพของผู้ป่วยเทียบกับ Baseline หรือ Target value เพื่อให้การเฝ้าระวังรักษา เป็นไปได้อย่างถูกต้องและรวดเร็วทันต่อสภาวะการเปลี่ยนแปลงของค่าสัญญาณชีพที่ผิดปกติของผู้ป่วย

4.2.1.37 สามารถเปลี่ยนหน้าจอแสดงผลได้ไม่น้อยกว่า 10 รูปแบบ เพื่อให้ผู้ใช้สะดวกในการ เฝ้าระวังสัญญาณชีพ ให้เป็นไปตามกลุ่มโรค หรือตามแต่ข้อมูลสัญญาณชีพที่ต้องการเฝ้าระวังอย่างชัดเจนและง่าย ต่อการดูข้อมูล

4.2.1.38 ชุดโมดูลภาควัดนี้สามารถเสียบเข้าใช้งานตัวเครื่องแบบ Plug and Play และ สามารถถอดชุดโมดูลนี้ ย้ายไปกับผู้ป่วยได้ เมื่อนำไปต่อเข้ากับอีกเครื่อง สามารถโอนถ่ายข้อมูลของผู้ป่วยได้ ต่อเนื่อง และช่วยลดความยุ่งเหยิงของสายวัดต่างๆ

4.2.2 ชุดภาควัดสัญญาณชีพขณะเคลื่อนย้าย

4.2.2.1 ชุดภาควัดสามารถใช้งานเป็นภาควัดให้กับเครื่องเฝ้าติดตามสัญญาณชีพแบบข้างเตียงได้ (IntelliVue Patient Monitor)

4.2.2.2 สามารถใช้งานเป็นเครื่องเฝ้าติดตามสัญญาณชีพและใช้งานสำหรับการเคลื่อนย้ายผู้ป่วยได้

4.2.2.3 สามารถรองรับการวัดค่าสัญญาณชีพผู้ป่วยได้ อย่างน้อยดังนี้

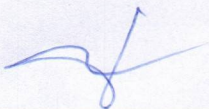
4.2.2.3.1 สามารถติดตามการทำงานของหัวใจ (ECG) รวมถึงการเฝ้าระวังหัวใจเต้นผิดปกติ (Arrhythmia) และการเฝ้าระวังภาวะหัวใจขาดเลือด (ST Monitoring)

4.2.2.3.2 อัตราการหายใจ (Respiration)

4.2.2.3.3 ค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂)

4.2.2.3.4 ค่าความดันโลหิตแบบภายนอก (NIBP)

4.2.2.4 สามารถรองรับการใช้งานได้กับผู้ป่วยเด็กแรกเกิด , เด็กโต และผู้ใหญ่



(นายแพทย์ธนกร ลักษณะสมยา)

นพพรภา 11/5/56

(นางสาวพรพรภา แสงสว่าง)

ชลิตา อุดา

(นางสาวชลิตา อุดา)

4.2.2.5 สามารถเก็บข้อมูลสัญญาณชีพผู้ป่วยย้อนหลังไว้ที่ตัวเครื่อง โดยสามารถเรียกดูข้อมูลในแบบตาราง และแบบที่สามารถแสดงผลแนวโน้มการเปลี่ยนแปลงของสัญญาณชีพผู้ป่วยแบบกราฟิกภาพรวม บนหน้าจอเดียว โดยสามารถแสดงผลได้ทั้งในรูปแบบตัวเลข และรูปแบบกราฟิกย้อนหลังได้อย่างต่อเนื่องไม่น้อยกว่า 24 ชั่วโมง เพื่อช่วยดูการเปลี่ยนแปลงสภาพทางสรีรวิทยาของผู้ป่วยได้

4.2.2.6 มีแบตเตอรี่ภายในตัวเครื่องสามารถรองรับการใช้งานขณะเคลื่อนย้ายผู้ป่วยได้ไม่น้อยกว่า 5 ชั่วโมง

4.2.2.7 ควบคุมการใช้งานเครื่องแบบสัมผัสที่หน้าจอ (Touchscreen) เป็นแบบ Capacitive

4.2.2.8 การใช้งานง่ายคล้ายกับการใช้ Smartphone

4.2.2.9 หน้าจอแสดงผลใช้กระจกนิรภัยความทนทานสูง สามารถป้องกันรอยขีดข่วนและการกระแทกจากการใช้งานได้ดี พร้อมทั้งพื้นผิวสามารถทนทานต่อการเช็ดทำความสะอาดด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อทางการแพทย์ได้อย่างต่อเนื่องโดยไม่เสื่อมสภาพ

4.2.2.10 หน้าจอแสดงผลแบบ TFT ขนาด 6.1 นิ้วความละเอียดจอแสดงผลไม่น้อยกว่า 1024x 480 pixels เป็นแบบมุมมองกว้าง, ตัวเลขขนาดใหญ่ พร้อมค่าตัวเลขการตั้งค่าสัญญาณเตือน และสามารถแสดงรูปคลื่นได้สูงสุด 5 รูปคลื่นพร้อมกันบนหน้าจอ

4.2.2.11 มีเซนเซอร์สำหรับวัดแสง เพื่อการปรับแสงสว่างหน้าจอได้แบบอัตโนมัติ

4.2.2.12 สามารถปรับหน้าจอในการแสดงผลได้หลายรูปแบบ เพื่อให้เข้ากับตามความต้องการในการดูข้อมูลทางคลินิก

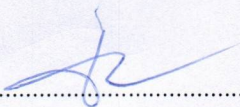
4.2.2.13 การแสดงผลที่จอภาพสามารถใช้งานได้ทั้งในแนวตั้งหรือแนวนอนโดยตัวเครื่องจะปรับจอแสดงผลตาม ตำแหน่งการวางเครื่อง

4.2.2.14 สามารถเรียกดูข้อมูลย้อนหลังของผู้ป่วยต่อเนื่องได้ไม่น้อยกว่า 48 ชั่วโมง โดยสามารถดูได้ในแบบตาราง (Tabular Trend) และแบบกราฟ (Graphic Trend)

4.2.2.15 สามารถเลือกการใช้งานเครื่องเริ่มต้น (Profile) ในแต่ละรูปแบบได้ เพื่อกำหนดค่าของการแสดงผล โดย สามารถตั้งค่าให้เหมาะสมในแต่ละพื้นที่ที่ใช้งานเช่น ใน ICU หรือ OR ใช้กับผู้ป่วยเด็กแรกเกิด , เด็กโต หรือ ผู้ใหญ่ พร้อมการตั้งค่าสัญญาณเตือน โดยอัตโนมัติ เพื่อความรวดเร็ว และสะดวกในการใช้งาน

4.2.2.16 สามารถเลือกการตั้งค่าสัญญาณเตือนแบบตั้งค่าอัตโนมัติจากการวัดค่าสัญญาณชีพของผู้ป่วยได้ (AutoLimits)

4.2.2.17 มีระบบสัญญาณเตือนแบ่งแยกตามความรุนแรง เป็นแบบสีและเสียงได้ เมื่อเกิดความผิดปกติขึ้นกับผู้ป่วย อย่างน้อย 3 ระดับ



(นายแพทย์ธนกร ลักษณะสมยา)

พรพรรณ แสงสว่าง

(นางสาวพรพรรณ แสงสว่าง)

ชลิตา อุปละ

(นางสาวชลิตา อุปละ)

4.2.2.18 ตัวเครื่องผ่านข้อกำหนดอุปกรณ์ทางการแพทย์ ตามมาตรฐานอย่างน้อยดังนี้
IEC 60601-1, EN 60601-1, ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1

4.2.2.19 ตัวเครื่องผ่านการตรวจตาม TypeCF และตัวเครื่องมีส่วนป้องกันความเสียหาย
ขณะมีการใช้งานเครื่องกระตุ้นหัวใจ และเครื่องตัดจี้ด้วยไฟฟ้า

4.2.2.20 ตัวเครื่องมีน้ำหนักไม่เกินกว่า 1.5 กิโลกรัม

4.2.2.21 ภาควัดตามการทำงานของหัวใจ (ECG)

4.2.2.21.1 สามารถวัดและแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) ได้ 12 คลื่นพร้อมกัน
(12 Real time ECG waveform)

4.2.2.21.2 สำหรับผู้ใหญ่สามารถวัด STsegment ได้พร้อมกัน 12 leads พร้อม
ทั้งแสดงแผนภาพการแสดงผลการเปลี่ยนแปลง ST segment จากหลายลีดพร้อมกันในรูปแบบที่ช่วยให้ติดตาม
แนวโน้มและความสัมพันธ์ของการเปลี่ยนแปลงได้ในหน้าจอเดียว ในรูปแบบภาพรวมหรือเทียบเท่า หรือแสดงผล
เกณฑ์การเตือนภาวะหัวใจขาดเลือดเฉียบพลันโดยใช้ข้อมูลจากหลายลีด เป็นรูปแบบกราฟิก STE (ST Elevation)
หรือเทียบเท่า ได้เพื่อการวิเคราะห์และแสดงผลแนวโน้มและเป็นสัญญาณเตือนภาวะกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดได้

4.2.2.21.3 สามารถแสดงค่า QT/QTc ได้โดยอัตโนมัติ

4.2.2.21.4 สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจ (Heart rate) ได้

4.2.2.21.4.1 สำหรับผู้ใหญ่ และเด็กโต ช่วงตั้งแต่ 15 ถึง 300 ครั้งต่อนาที

4.2.2.21.4.2 สำหรับเด็กแรกเกิด ช่วงตั้งแต่ 15 ถึง 350 ครั้งต่อนาที

4.2.2.21.5 สามารถตั้งระดับสัญญาณเตือนในกรณีอัตราการเต้นของหัวใจสูงหรือ
ต่ำกว่าที่ตั้งไว้ได้

4.2.2.22 ภาควัดอัตราการหายใจ (Respiration)

4.2.2.22.1 สามารถใช้วัดอัตราการหายใจได้

4.2.2.22.1.1 สำหรับผู้ใหญ่และเด็กโต ในช่วงตั้งแต่ 0 ถึง 120 ครั้งต่อนาที

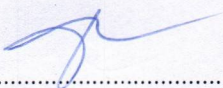
4.2.2.22.1.2 สำหรับเด็กแรกเกิด ในช่วงตั้งแต่ 0 ถึง 170 ครั้งต่อนาที

4.2.2.22.2 สามารถตั้งระดับสัญญาณเตือนในกรณีอัตราการหายใจสูงหรือต่ำกว่า
ที่ตั้งไว้ได้

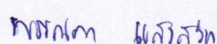
4.2.2.23 ภาควัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂)

4.2.2.23.1 สามารถวัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂), แสดงรูปคลื่น
Plethysmograph และวัดค่าชีพจร (Pulse) ได้

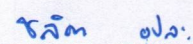
4.2.2.23.2 การวัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดใช้เทคนิคการวัดแบบ
FAST SpO₂ โดยสามารถรองรับการใช้งานกับผู้ป่วยประเภท Low Perfusion ได้



(นายแพทย์ธนกร ลักษณะสมยา)



(นางสาวพรรณภา แสงสว่าง)



(นางสาวชลิดา อุปละ)

4.2.2.23.3 สามารถวัดค่าความอืดตัวของออกซิเจนในเลือดได้ในช่วงตั้งแต่ 0 ถึง 100 เปอร์เซ็นต์

4.2.2.23.4 สามารถวัดค่าชีพจรได้ในช่วงตั้งแต่ 30 ถึง 300 ครั้งต่อนาที

4.2.2.24 ภาควัดค่าความดันโลหิตแบบภายนอก (Non Invasive Blood Pressure)

4.2.2.24.1 ใช้เทคนิคการวัดแบบ Oscillometric

4.2.2.24.2 สามารถวัดความดันโลหิตนอกหลอดเลือดได้ทั้ง 3 ค่า คือ Systolic, Diastolic และ Mean arterial pressure

4.2.2.24.3 สามารถเลือกวัดได้ 4 แบบ คือ Automatic, Manual, STAT mode และ Sequence mode

4.2.2.24.4 สามารถตั้งเวลาในการวัดแบบอัตโนมัติ (Automatic) ได้ดังนี้ 1, 2, 2.5, 3, 5, 10, 15, 20, 30, 45 นาที, 1, 2, 4, 8, 12 และ 24 ชั่วโมง

4.2.2.24.5 สามารถตั้งสัญญาณเตือนในกรณีความดันโลหิตสูงหรือต่ำกว่าที่ตั้งไว้ทั้งค่า Systolic, Diastolic และ Meanarterial pressure

5. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

5.1 สายลีดวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบ 3/5 ลีด	จำนวน 1 เส้น / เครื่อง
5.2 สายวัดค่าความอืดตัวของออกซิเจนในเลือด (Reusable)	จำนวน 1 เส้น / เครื่อง
5.3 สายท่อลมวัดความดันโลหิตแบบภายนอก	จำนวน 1 เส้น / เครื่อง
5.4 ผ้าพันแขนวัดความดันโลหิตแบบภายนอก	จำนวน 3 ชิ้น / เครื่อง
5.5 ชุดยึดเครื่องสำหรับเคลื่อนย้าย	จำนวน 1 ชุด / เครื่อง

6. เงื่อนไขเฉพาะ

6.1 รับประกันคุณภาพสำหรับการใช้งานปกติเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี พร้อมอุปกรณ์ประกอบการใช้งานรับประกัน 1 ปี ไม่รวมผ้าพันแขนวัดความดันโลหิต (NIBP Cuff)

6.2 ในระยะเวลาประกัน หากเครื่องมีอาการชำรุดขัดข้องด้วยประการใดๆ อันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ บริษัทจะดำเนินการซ่อมและแก้ไขให้ใช้งานได้ดีภายใน 15 วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากแก้ไขไม่ได้ บริษัทจะนำเครื่องสำรองมาให้ใช้งาน จนกว่าจะดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้

6.3 บริษัทมีการบำรุงรักษาเครื่องทุก 6 เดือน และสอบเทียบให้ค่ามาตรฐานเครื่องมือให้หลังจากปีแรกจนหมดระยะเวลาประกัน

6.4 บริษัทต้องรับประกันว่ามีอะไหล่สำรองสามารถซ่อมเครื่องได้ไม่น้อยกว่า 7 ปี

6.5 บริษัทมีหลักฐานแสดงว่ามีวิศวกรหรือช่างผู้ชำนาญ ผ่านการฝึกอบรมสำหรับให้บริการ



(นายแพทย์ธนกร ลักษณะสมยา)

นพ.ณ.ณ. แสงสว่าง

(นางสาวพรรณภา แสงสว่าง)

ช.ล.ล.ณ.ณ.

(นางสาวชลิดา อุปละ)