

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ 6 พารามิเตอร์ ระบบรวมศูนย์ไม่น้อยกว่า 8 เติง
จำนวน 1 ชุด
โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว

1. **ความต้องการ** ชุดควบคุมศูนย์กลางระบบติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย พร้อมเครื่องติดตามสัญญาณชีพข้างเตียง 8 เติง มีระบบสนับสนุนการตัดสินใจในการรักษา จำนวน 1 ชุด เพื่อใช้งานในหอผู้ป่วยหนัก
2. **วัตถุประสงค์** เป็นระบบติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย ในหอผู้ป่วยหนัก เพื่อใช้เฝ้าระวังและติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วยในภาวะวิกฤต โดยสามารถรองรับการเชื่อมต่อกับเครื่องติดตามสัญญาณชีพข้างเตียงผู้ป่วยได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า 8 เติง พร้อมมีระบบสนับสนุนการตัดสินใจสำหรับช่วยให้แพทย์และผู้เกี่ยวข้องสะดวกในการวิเคราะห์ข้อมูลผู้ป่วยให้มีประสิทธิภาพมากขึ้นสำหรับผู้ป่วยวิกฤต
3. **รายละเอียดและคุณสมบัติทั่วไป**
 - 3.1. ชุดควบคุมศูนย์กลางระบบเฝ้าติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย พร้อมเครื่องติดตามสัญญาณชีพข้างเตียง 8 เติง มีระบบสนับสนุนการตัดสินใจในการรักษา จำนวน 1 ชุด แต่ละชุดประกอบด้วย
 - 3.1.1. ชุดควบคุมศูนย์กลางระบบเฝ้าติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย จำนวน 1 เครื่อง
 - 3.1.2. เครื่องติดตามสัญญาณชีพข้างเตียง จำนวน 8 เครื่อง
 - 3.2. เครื่องใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ต
4. **คุณสมบัติทางเทคนิค ชุดควบคุมศูนย์กลางระบบเฝ้าติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย จำนวน 1 เครื่อง**
 - 4.1. เป็นชุดควบคุมศูนย์กลางเพื่อจัดเก็บและเฝ้าติดตามสัญญาณชีพพร้อมระบบสนับสนุนการตัดสินใจ สำหรับช่วยให้แพทย์และผู้เกี่ยวข้องสะดวกในการวิเคราะห์ข้อมูลของผู้ป่วย
 - 4.2. สามารถรองรับการเชื่อมต่อเครื่องติดตามสัญญาณชีพข้างเตียงได้ไม่น้อยกว่า 8 เติงและสามารถเพิ่มประสิทธิภาพเพื่อรองรับการเชื่อมต่อได้ไม่น้อยกว่า 12 เติง ในอนาคต
 - 4.3. จอภาพสีขนาดไม่น้อยกว่า 19 นิ้ว แบบ TFT Color หรือดีกว่ามีความละเอียดไม่น้อยกว่า 1,280 x 1,024 จุด จำนวนอย่างน้อย 2 จอภาพสำหรับแสดงรูปคลื่นและตัวเลขของสัญญาณชีพต่างๆของผู้ป่วย ในขณะที่นั้นพร้อมทั้งแสดงข้อมูลสัญญาณชีพอย่างละเอียดและแสดงข้อมูลเหตุการณ์ย้อนหลังต่างๆของผู้ป่วยแต่ละเตียง
 - 4.4. จอภาพสามารถแสดงเส้นแบ่งส่วนต่าง ๆ ของรูปคลื่นและตัวเลขในแต่ละเตียงได้หน้าจอหลักสามารถตั้งค่าสำหรับการแสดงผลแบบที่สามารถปรับเปลี่ยนให้เหมาะสม โดยมีความ แตกต่างกัน ตามจำนวนเตียงที่ใช้งานอยู่ หรือตามความต้องการได้
 - 4.5. การแสดงผลที่หน้าจอหลักในแต่ละช่องสัญญาณ (Sector) สามารถเลือกฟังก์ชันการแสดงผลให้ สามารถแสดงรูปคลื่นสัญญาณ และค่าตัวเลข , ST MAPs และ แสดงสัญลักษณ์การแสดงสภาวะ ต่างๆ ทางคลินิกได้ อย่างน้อยดังนี้ เช่น DNR (No Resuscitation) และ Patient Group
 - 4.6. ผู้ใช้งานสามารถจัดกลุ่มของผู้ป่วยแต่ละเตียงให้เป็นไปตามพยาบาลผู้ดูแล ในแต่ละกลุ่มผู้ป่วยได้
 - 4.7. สามารถตั้งเสียงสัญญาณเตือนให้มีการปรับเปลี่ยนอัตโนมัติ แบ่งแยกเวลากลางวัน หรือกลางคืนได้
 - 4.8. การตั้งค่าหน้าจอแสดงผลของผู้ป่วย (Patient Sector)
 - 4.8.1. สามารถปรับขนาดและโครงร่างการแสดงผล (Chang Layout) ได้ โดยสามารถแสดงข้อมูลขั้นสูงเกี่ยวกับข้อมูลสนับสนุนการตัดสินใจการรักษาในหลาย ๆ รูปแบบได้ เช่น การแสดง ผลแบบ Big Numerics, Horizon Numerics, Trends, ST Map หรือ STE (ST Elevation) MAPได้
 - 4.8.2. รูปคลื่นและค่าตัวเลขสามารถปรับเปลี่ยนรูปคลื่น หรือ ขนาดของรูปคลื่น และปรับเปลี่ยนตัวเลขแสดงผลได้
 - 4.8.3. ช่วงสัญญาณเตือน (Alarm Limit) สามารถปรับเปลี่ยนช่วงสัญญาณเตือนในแต่ละ พารามิเตอร์ และ

สามารถเปิดหรือปิดสัญญาณเตือนได้

- 4.8.4. ขนาดช่องการแสดงผลของผู้ป่วยโดยในแต่ละช่องสัญญาณเมื่อไม่มีการมอนิเตอร์ผู้ป่วยสามารถปรับให้ลดขนาดลงได้และหากมีการเริ่มใช้งานมอนิเตอร์ใหม่ช่องสัญญาณนั้นจะขยายช่องสัญญาณขึ้นใหม่ได้
- 4.8.5. สามารถปรับตั้งค่าการแสดงผลช่องสัญญาณ (Sector) เพิ่มหรือลดขนาด เพื่อประโยชน์สำหรับการแสดงผลข้อมูลของผู้ป่วยตามความเหมาะสม เช่นผู้ป่วยบางคนอาจจะต้องดูรูปคลื่นแค่ 1 หรือ 2 รูปคลื่น และค่าตัวเลขหรือบางเตียงอาจจะต้องแสดงผล STE (ST Elevation) MAPs ร่วมด้วย
- 4.9. การตั้งค่า และการแสดงสัญญาณเตือน
 - 4.9.1. สัญญาณเตือนขีดสีนี้จะแสดงให้เห็นและมีเสียงเตือน เมื่อผู้ป่วยอยู่ในภาวะที่เกินกว่า ช่วงสัญญาณเตือนที่ตั้งไว้ (Alarm Limit) และเมื่อหัวใจเต้นผิดปกติ (Arrhythmia) โดยแบ่งระดับเป็นสีแดง, เหลือง และ ฟ้า (Inop Alarm)
 - 4.9.2. สามารถแสดงสัญญาณเตือนเมื่อหัวใจเต้นผิดปกติ (Arrhythmia Detection) ได้ไม่น้อยกว่า 23 ชนิดต้องมีอย่างน้อยดังนี้ Asystole , Vent fib/Tach , VTach , Extreme Brady , Extreme Tachy , Non-sustain VT , Vent Rhythm , Run PVCs High , Pair PVCs , R-on-T PVCs , Vent bigeminy , Vent trigeminy , PVCs/min High , Multiform PVCs , Pacer Not Capt หรือ Pacer Not Capture, Pacer Not Pacing , Pause , Missed Beat , SVT , Irregular HR , Afib
 - 4.9.3. สามารถแสดงสัญญาณเตือน STE (ST Elevation) โดยการเตือนแบบ STEMI (ST Elevation Myocardial Infarction) ได้
- 4.10. สามารถแสดงผล QT/QTc Interval ได้ โดยสามารถใช้ได้กับผู้ป่วยผู้ใหญ่ , เด็ก และเด็กแรกเกิด เพื่อเฝ้าระวังและลดความเสี่ยงการเกิด Prolong QT Syndrome และ Torsades de pointes โดยค่า QT/QTc สามารถแสดงผลย้อนหลังได้ทั้งแบบตาราง และแบบกราฟ
- 4.11. ชุดศูนย์กลางนี้สามารถควบคุมการทำงานกลับไปยังเครื่องเฝ้าติดตามสัญญาณชีพข้างเตียงได้ อย่างน้อยดังนี้ ช่วงสัญญาณเตือน (Alarm Limits) , Arrhythmia และการ Relearn Arrhythmia
- 4.12. การเรียกดูข้อมูลย้อนหลัง
 - 4.12.1. สามารถเรียกดูข้อมูลสัญญาณชีพย้อนหลังได้ซึ่งจะประกอบไปด้วย รูปคลื่น , ค่าย้อนหลัง แบบตาราง, แบบกราฟ และเหตุการณ์ต่างๆ ได้
 - 4.12.2. สามารถเรียกดูข้อมูลย้อนหลังแบ่งเป็นกลุ่มได้ อย่างน้อยดังนี้ General Review , Alarm Review , Hemodynamic Reveiw , Respiratory Review , Neuro Review และ Cardiac Review
 - 4.12.3. สามารถเรียกดูข้อมูลย้อนหลังผู้ป่วยแต่ละเตียงได้สูงสุด 7 วัน โดยสามารถเก็บข้อมูลการเฝ้าระวังผู้ป่วยได้อย่างน้อยดังนี้ Full Disclosure waves, Parameter, Alarm และ Events
 - 4.12.4. สามารถเก็บบันทึกข้อมูลผู้ป่วยหลังจาก Discharge แล้วโดยอัตโนมัติโดยจะเก็บข้อมูล ผู้ป่วยทุกคนไว้ย้อนหลัง 7 วัน หลังจาก Discharge ไปแล้ว
- 4.13. สามารถรองรับการติดตั้ง และ Update Anti-Virus ได้
- 4.14. ใช้ระบบปฏิบัติการแบบ Microsoft Windows 8.1 หรือใหม่กว่า
- 4.15. สามารถพิมพ์ข้อมูลผ่านเครื่องพิมพ์ออกมาเป็นรายงานได้
- 4.16. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน
 - 4.16.1. เครื่องพิมพ์รายงาน (Laser Printer) จำนวน 1 เครื่อง
 - 4.16.2. เครื่องสำรองไฟ (UPS) จำนวน 1 เครื่อง

5. คุณสมบัติทางเทคนิค เครื่องติดตามสัญญาณชีพข้างเตียง จำนวน 8 เครื่อง

- 5.1. เป็นเครื่องติดตามสัญญาณชีพข้างเตียงผู้ป่วยที่มีภาควัดอย่างน้อยดังนี้ ECG , RR , NIBP , SpO₂ และเป็นเครื่องที่สามารถรองรับการวัด SpO₂ ได้พร้อมกัน 2 ตำแหน่ง โดยมีภาควัดเป็นแบบโมดูลที่สามารถรองรับภาควัดอื่นๆได้ในอนาคตเช่น EtCO₂ , CO พร้อมทั้งตัวเครื่องสามารถรองรับการเชื่อมต่อกับโมดูลแบบมีจอภาพและรองรับชุดวัดค่าสัญญาณแบบไร้สายได้ในอนาคต
- 5.2. โดยมีภาควัดแบบโมดูลที่สามารถวัด SpO₂ ได้พร้อมกัน 2 ตำแหน่งจำนวนไม่น้อยกว่า 1 โมดูล
- 5.3. สามารถทำงานเชื่อมโยงกับชุดควบคุมศูนย์กลางระบบเฝ้าติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วยได้
- 5.4. จอภาพเป็นชนิด LCD TFT Color หรือดีกว่า มีขนาดหน้าจอน้อยกว่า 12 นิ้ว มีความละเอียดของจอภาพไม่น้อยกว่า 1280 x 768 pixels มีน้ำหนักไม่เกินกว่า 7.5 กิโลกรัม
- 5.5. จอภาพแสดงตัวเลขและคลื่นสัญญาณได้ไม่น้อยกว่า 6 ช่องสัญญาณ
- 5.6. สามารถเลือกปรับรูปแบบจอภาพได้ไม่น้อยกว่านี้ Big Number หรือ Big Numeric , 12 Lead ECG , Horizon Trend
- 5.7. สามารถควบคุมการทำงานแบบสัมผัส และรองรับการใช้งานด้วย Mouse - Key board
- 5.8. สามารถเลือกความเร็วของคลื่นสัญญาณ (Sweep Speed หรือ Waveform Speed) อย่างอิสระโดยไม่ขึ้นต่อกัน ในแต่ละช่องสัญญาณได้
- 5.9. สามารถเก็บประวัติข้อมูลของผู้ป่วยอย่างต่อเนื่องได้ไม่น้อยกว่า 48 ชั่วโมง และสามารถเรียกดูข้อมูลเป็นแบบ Tabular และ Graphic ได้
- 5.10. มีระบบสัญญาณเตือนเมื่อมีความผิดปกติของการเต้นของหัวใจได้ (Arrhythmia Detection) ได้ไม่น้อยกว่า 23 ชนิดและต้องมียังน้อยดังนี้ Asystole , Vent fib/Tach , VTach , Extreme Brady , Extreme Tachy , Non-sustain VT , Vent Rhythm , Run PVCs High , Pair PVCs , R-on-T PVCs , Vent bigeminy , Vent trigeminy , PVCs/min High , Multiformal PVCs , Pacer Not Capt หรือ Pacer Not Capture, Pacer Not Pacing , Pause , Missed Beat , SVT , Irregular HR , Afib
- 5.11. มีโปรแกรมสำหรับการคำนวณค่าต่างๆไม่น้อยกว่านี้ Hemodynamic Calculation , Drug Calculation หรือ Ventilation Calculation
- 5.12. มีระบบป้องกันความปลอดภัยจากกระแสไฟฟ้าจากเครื่องกระตุ้นหัวใจและเครื่องจี้ไฟฟ้า
- 5.13. เป็นเครื่องที่มีมาตรฐานไม่น้อยกว่า Degree of protection : Type CF defibrillator-proof , AAMI EC13 , IEC 60601-2-27 , IEC 60601-2-49 , EN 60601-2-30 , ANSI/AAMI SP10
- 5.14. สามารถวัดและแสดงค่า QT/QTc ของผู้ป่วยได้พร้อมแสดงบนจอภาพเพื่อเฝ้าระวังและลดความเสี่ยงการเกิด Prolong QT Syndrome และ Torsades de pointes
- 5.15. สามารถแสดงค่าสัญญาณชีพย้อนหลังผู้ป่วยเทียบกับค่าปัจจุบันพร้อมบอกทิศทางการเปลี่ยนแปลงข้อมูลย้อนหลังได้ทันทีในรูปแบบ ลูกศรชี้ทิศทาง (Trend Indicator) เพื่อให้ทราบถึงทิศทางการเปลี่ยนแปลงค่าสัญญาณชีพของผู้ป่วยเทียบกับ Baseline หรือ Target value
- 5.16. มีชุดภาควัดสัญญาณชีพผู้ป่วยเป็นแบบโมดูล ประกอบด้วย ภาควัดต่างๆ ไม่น้อยกว่าดังนี้
 - 5.16.1. ภาควัดติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) จำนวน 1 ชุดต่อเครื่อง
 - 5.16.1.1. สามารถวัดและแสดง คลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) ได้ 3-5 leads และ 12 คลื่นพร้อมกัน (12 Real time ECG wave form) โดยติดสายเคเบิล Lead 5 จุด
 - 5.16.1.2. สามารถแสดง ST segment และ ST map ทั้ง 12 lead บนจอภาพเป็นรูปแบบ multi-axis portraits โดยสามารถแสดงได้ทั้ง แนวตั้ง (limb leads) และแนวขวาง (chest leads) ของหัวใจ

- 5.16.1.3. สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจ (Heart rate) ได้ดังนี้
 - 5.16.1.3.1. ในผู้ใหญ่ (Adult) และเด็กโต (Pediatric) ได้ 15-300 ครั้งต่อนาที
 - 5.16.1.3.2. ในเด็กแรกเกิด (Neonatal) ได้ 15-350 ครั้งต่อนาที
- 5.16.1.4. สามารถตั้งสัญญาณเตือน (Alarm Limits) ในกรณีอัตราการเต้นของหัวใจสูงหรือต่ำกว่าที่ตั้งไว้ได้
- 5.16.1.5. สามารถแสดงวัดและแสดงค่า QT/QTc ได้อย่างต่อเนื่อง
- 5.16.2. ภาควัดอัตราการหายใจ (Respiration) จำนวน 1 ชุดต่อเครื่อง
 - 5.16.2.1. ใช้เทคนิคในการวัดอัตราการหายใจแบบ Thoracic Impedance
 - 5.16.2.2. สามารถใช้วัดและแสดงอัตราการหายใจได้ไม่น้อยกว่า 0 – 120 ครั้งต่อนาที
 - 5.16.2.3. มีระบบสัญญาณเตือน (Alarm) ในกรณีอัตราการหายใจสูงหรือต่ำกว่าที่ตั้งไว้ (Alarm Limits)
- 5.16.3. ภาควัดความดันโลหิตภายนอก (NBP) จำนวน 1 ชุดต่อเครื่อง
 - 5.16.3.1. ใช้เทคนิคการวัดแบบ Oscillometric และเป็นชนิดท้อลมเดี่ยว
 - 5.16.3.2. สามารถวัดความดันโลหิตนอกหลอดเลือดได้ทั้ง 3 ค่า คือ Systolic, Diastolic และ MEAN
 - 5.16.3.3. สามารถวัดได้ทั้งแบบ Automatic, manual และ STAT mode
 - 5.16.3.4. สามารถตั้งเวลาในการวัดแบบอัตโนมัติ (Auto) ได้ อย่างน้อย 120 นาที หรือดีกว่า
 - 5.16.3.5. สามารถตั้งสัญญาณเตือน (Alarm limits) ในกรณีค่าความดันโลหิตภายนอกสูงหรือต่ำกว่าที่ตั้งไว้
- 5.16.4. ภาควัดปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด จำนวน 1 ชุดต่อเครื่อง
 - 5.16.4.1. สามารถวัดค่า SpO₂ และ Plethysmograph ได้โดยใช้เทคโนโลยีของ Masimo หรือ FAST SpO₂ พร้อมแสดงค่าตัวเลข Perfusion index
 - 5.16.4.2. สามารถวัดค่า SpO₂ ได้ตั้งแต่ 0 ถึง 100%
 - 5.16.4.3. สามารถวัดชีพจรผู้ป่วยได้อย่างน้อย 30 ถึง 240 ครั้งต่อนาทีหรือดีกว่า แสดงค่าพร้อมกันกับค่าอัตราการเต้นของหัวใจได้
 - 5.16.4.4. สามารถเลือกระยะเวลาในการแสดงค่า SpO₂ ได้อย่างน้อย 3 ระดับ
 - 5.16.4.5. สามารถตั้งสัญญาณเตือน (Alarm limits) ในกรณีค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนต่ำกว่าที่ตั้งไว้
- 5.17. อุปกรณ์ประกอบการใช้งานมาตรฐาน
 - 5.17.1. สายต่อสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจ แบบ 5 เส้น จำนวน 1 ชุด/ต่อเครื่อง
 - 5.17.2. สายท้อลม จำนวน 1 ชุด/ต่อเครื่อง
 - 5.17.3. ผ้าพันแขน จำนวน 1 ชุด/ต่อเครื่อง
 - 5.17.4. สายวัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด จำนวน 1 ชุด/ต่อเครื่อง
 - 5.17.5. ชุดติดตั้งที่ผนัง หรือรถเข็น (ผลิตภัณฑ์ภายในประเทศ) จำนวน 1 ชุด/ต่อเครื่อง
- 6. เงื่อนไขเฉพาะ
 - 6.1. อุปกรณ์และ Software ทั้งหมดต้องเป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งาน หรือเป็นเครื่องสำหรับสาธิตการใช้งาน
 - 6.2. มีคู่มือการใช้งาน และคู่มือบำรุงรักษาเป็นภาษาไทย หรืออังกฤษ จำนวน ไม่น้อยกว่า 1 ชุด
 - 6.3. เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศสหรัฐอเมริกา หรือประเทศเยอรมนี หรือประเทศสวีเดน หรือประเทศเนเธอร์แลนด์ หรือประเทศไทย

- 6.4. ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองการแต่งตั้งเป็นผู้แทนจำหน่าย และการให้บริการซ่อมบำรุงเครื่องรุ่นที่เสนอมาแสดงในวันยื่นเอกสารทางเทคนิค
- 6.5. ผู้ขายต้องแนบแคตตาล็อกที่ระบุรายละเอียดที่เสนอ เพื่อประกอบการพิจารณาพร้อมทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการให้ชัดเจนทุกรายการในวันยื่นซองสอบราคา
- 6.6. ผู้เสนอราคาต้องจัดให้มีเจ้าหน้าที่มาสาธิต และทดสอบการใช้งานเครื่องให้เจ้าหน้าที่ของหน่วยงาน จนสามารถใช้งานได้ดีโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ เพิ่มเติม
- 6.7. รับประกันคุณภาพสินค้าเฉพาะตัวเครื่องสำหรับการใช้งานปกติอย่างน้อย 2 ปี อุปกรณ์ประกอบ การใช้งานสำหรับการใช้งานปกติอย่างน้อย 1 ปี หลังการตรวจรับมอบพัสดุ
- 6.8. มีการบริการตรวจเช็คและซ่อมแซมบำรุงรักษาเครื่องทุก ๆ 6 เดือน ตลอดระยะเวลารับประกันคุณภาพ พร้อมทำการ Calibrate โดยมีหนังสือรับรอง
- 6.9. ในกรณีเครื่องมีปัญหาหรือชำรุด ต้องใช้ระยะเวลาในการซ่อมแซมและแก้ไขนานเกินกว่า 7 วันทำการ จะต้องมีการสำรองให้ใช้งานได้ และหากกรณีเครื่องมีปัญหาหรือชำรุดและส่งซ่อมมากกว่า หรือ เท่ากับ 3 ครั้ง ในอาการเดิม ผู้เสนอราคาจะต้องทำการเปลี่ยนเครื่องให้ใหม่ ซึ่งเป็นชนิดและรุ่นเดียวกัน โดยไม่คิดมูลค่าใด ๆ ทั้งสิ้น ในระยะเวลาประกัน
- 6.10. รายละเอียดหรือคุณลักษณะนี้เป็นข้อกำหนดมาตรฐานขั้นต่ำสุด คณะกรรมการฯ จะพิจารณา รายละเอียดหรือคุณลักษณะที่เทียบเท่า หรือดีกว่า และเพื่อประโยชน์สูงสุดต่อทางราชการ

ลงนาม.....*กนกพร*.....ผู้กำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(นางสาวกนกพร ทองเลื่อน)

ลงนาม.....*ประวิทย์*.....ผู้กำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(นางเพ็ญภา ประวิทย์วงศ์)

ลงนาม.....*พิมรภัทร*.....ผู้กำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(นางพิมรภัทร เพ็ชรพะเนา)