

ขอบเขตของงาน (Terms of Reference: TOR)

ชุดเครื่องมือเฝ้าระวังสัญญาณชีพประจำเตียง พร้อมระบบศูนย์กลางติดตามสัญญาณและแสดงผล  
(Central Monitor)

หน่วยอายุกรรมโลหิตวิทยา ชั้น 9

โรงพยาบาลจุฬารัตน์ ราชวิทยาลัยจุฬารัตน์

1. หลักการและเหตุผล

ด้วยราชวิทยาลัยจุฬารัตน์ มีความประสงค์จะจัดซื้อชุดเครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพอัตโนมัติ พร้อมระบบศูนย์กลางเก็บบันทึกข้อมูลและแสดงผล (Central Monitor) ประจำหน่วยอายุกรรมโลหิตวิทยา โรงพยาบาลจุฬารัตน์ ราชวิทยาลัยจุฬารัตน์ จำนวน 1 งาน เลขที่ 906 อาคารเอนกประสงค์ ชั้น 4 ถนนกำแพงเพชร 6 แขวงตลาดบางเขน เขตหลักสี่ กรุงเทพมหานคร

2. วัตถุประสงค์

เพื่อดำเนินการคัดเลือก จัดซื้อชุดเครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพอัตโนมัติ พร้อมระบบศูนย์กลางเก็บบันทึกข้อมูลและแสดงผล (Central Monitor) ที่เหมาะสม และจัดจำหน่ายโดยบริษัทที่มีความชำนาญ และมีประสบการณ์ในการผลิตสินค้าที่ได้มาตรฐาน รวมถึงมีระบบติดตามดูแลหลังการขายที่มีประสิทธิภาพ สำหรับหน่วยอายุกรรมโลหิตวิทยา โรงพยาบาลจุฬารัตน์ ราชวิทยาลัยจุฬารัตน์

3. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

3.1 มีความสามารถตามกฎหมาย และเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง จากบริษัทที่ได้รับการยอมรับตามมาตรฐานในระดับสากล


3.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

3.3 ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

3.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอ หรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนด ตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

3.5 ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึง นิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

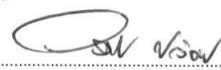
คณะกรรมการกำหนดขอบเขตงานเครื่องมือเฝ้าระวังสัญญาณชีพประจำเตียงพร้อมระบบศูนย์กลางติดตามสัญญาณและแสดงผล Central Monitor



(ผศ.พญ.พรณี ประดิษฐ์สุถาวร)  
ประธานกรรมการ



(พญ.ชญากา ทูคามี)  
กรรมการ



( นางวราพรรณ รัตวีจิตร )  
กรรมการ

3.6 มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้าม ตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

#### 4. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

##### 4.1. คุณลักษณะทางเทคนิค ชุดศูนย์กลางเก็บบันทึกข้อมูลทางสรีรวิทยาของผู้ป่วยในภาวะวิกฤต จำนวน 1 เครื่อง คุณลักษณะทั่วไป

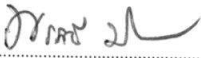
- หน้าจอหลักสามารถแสดงรูปคลื่นสัญญาณแบบ Real Time, ค่าตัวเลข และแสดงสัญญาณเตือน การเฝ้าระวังผู้ป่วยได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า 14 เติง ซึ่งสามารถแสดงผลได้ไม่น้อยกว่า 2 หน้าจอ (ขนาดไม่น้อยกว่า 19 นิ้ว ความละเอียดไม่น้อยกว่า 1280 x 1024 จุด)
- จอภาพสามารถแสดง วัน, เดือน, ปี และเวลาได้
- จอภาพสามารถแสดงเส้นแบ่งส่วนต่างๆ ของรูปคลื่นและตัวเลขในแต่ละเติงได้
- หน้าจอหลักสามารถตั้งค่าเพื่อปรับเปลี่ยนการแสดงผลให้เหมาะสม ตามจำนวนเติงที่ใช้งานอยู่ หรือตามความต้องการได้
- การแสดงผลที่หน้าจอหลักในแต่ละช่องสัญญาณ (Sector) สามารถเลือกรูปแบบการแสดงผลให้ แสดงรูปคลื่นสัญญาณและค่าตัวเลข, ST MAPs และ แสดงสัญลักษณ์การแสดงสภาวะต่างๆ ทางคลินิกได้อย่างเหมาะสม
- หน้าจอหลักสามารถแสดงรูปคลื่นสัญญาณได้ไม่น้อยกว่า 8 รูปคลื่นใน 1 ช่องสัญญาณ
- ผู้ใช้งานสามารถจัดกลุ่มของผู้ป่วยแต่ละเติงให้เป็นไปตามพยาบาลผู้ดูแล ในแต่ละกลุ่มผู้ป่วยได้
- สามารถตั้งเสียงสัญญาณเตือนให้มีการปรับเปลี่ยนอัตโนมัติ แบ่งแยกเวลากลางวัน หรือกลางคืนได้


##### คุณลักษณะเฉพาะ


##### การตั้งค่าหน้าจอแสดงผลของผู้ป่วย (Patient Sector)

- สามารถปรับขนาดและโครงร่างการแสดงผล (Chang Layout) ได้ โดยสามารถแสดงข้อมูลขั้นสูงเกี่ยวกับข้อมูลสนับสนุนการตัดสินใจการรักษาในหลาย ๆ รูปแบบได้
- รูปคลื่นและค่าตัวเลข สามารถปรับเปลี่ยนการแสดงผลรูปคลื่น ขนาดของรูปคลื่น และตัวเลข ได้ทันทีในช่องแสดงผลนี้
- ช่วงสัญญาณเตือน (Alarm Limit) สามารถปรับเปลี่ยนช่วงสัญญาณเตือนในแต่ละ พารามิเตอร์ และสามารถเปิดหรือปิดสัญญาณเตือนในช่องแสดงผลนี้ได้
- ลดขนาดช่องแสดงผลของผู้ป่วยอัตโนมัติโดยในแต่ละช่องสัญญาณนี้ เมื่อไม่มีการ มอนิเตอร์ผู้ป่วย

คณะกรรมการกำหนดขอบเขตงานเครื่องมือเฝ้าระวังสัญญาณชีพประจำเตียงพร้อมระบบศูนย์กลางติดตามสัญญาณและแสดงผล Central Monitor

  
 (ผศ.พญ.พรณี ประดิษฐ์สุวรรณ)  
 ประธานกรรมการ

  
 (พญ.ชญาภา ทูคำมี)  
 กรรมการ

  
 (นางวราพรรณ รัตวีจิตร)  
 กรรมการ

สามารถตั้งค่าเอง หรือแบบอัตโนมัติได้ ให้ลดขนาดลง หากมีการเริ่มใช้งานมอนิเตอร์ใหม่ช่องสัญญาณนั้นจะขยายช่องสัญญาณขึ้นมาอัตโนมัติ

- สามารถปรับตั้งค่าการแสดงผลช่องสัญญาณเพิ่มหรือลดขนาดได้ แบบตั้งค่าเอง หรือ แบบอัตโนมัติ เพื่อประโยชน์สำหรับการแสดงผลข้อมูลของผู้ป่วยในแต่ละคนไม่เหมือนกัน ซึ่งบางคนอาจจะต้องดูรูปคลื่นแค่ 1 หรือ 2 รูปคลื่น และค่าตัวเลข หรือบางเตียงอาจจะต้องแสดงผล ST Elevation ร่วมด้วย

การตั้งค่า และการแสดงสัญญาณเตือน

- ชุดศูนย์กลางนี้ สามารถเตือนเป็นสัญลักษณ์โค้ดสี โดยสามารถวิเคราะห์แยกสภาวะ สัญญาณเตือนผู้ป่วย จากโค้ดสีที่มองเห็นได้ และมันยังบอกถึงความรุนแรง โดยช่องแสดง ที่หน้าจอแสดงผล ในแต่ละเตียงเมื่อเกิดสัญญาณเตือน จะแสดงพื้นเป็นสีน้ำเงินที่ช่อง สัญญาณนั้น โดยระดับของสัญญาณเตือนนี้จะมีโทนเสียงสัญญาณเตือนแบ่งตามระดับความรุนแรง

- สัญญาณเตือนโค้ดสีนี้จะแสดงให้เห็นและมีเสียงเตือน เมื่อผู้ป่วยอยู่ในภาวะที่เกินกว่า ช่วงสัญญาณเตือนที่ตั้งไว้ (Alarm Limit) และเมื่อหัวใจเต้นผิดปกติ (Arrhythmia) โดยแบ่งระดับเป็นสีแดง, เหลือง และ ฟ้า (Inop Alarm)

- สามารถตรวจจับและแสดงสัญญาณเตือนเมื่อหัวใจเต้นผิดปกติ (Arrhythmia) ได้

- สามารถตั้งค่าการพิมพ์ผลได้อย่างหลากหลาย แบบกำหนดเวลาออกทางเครื่องพิมพ์ (Laser Printer) ได้

- สามารถเก็บผลเหตุการณ์สัญญาณเตือนลงในส่วนของ Audit log ได้

สามารถวิเคราะห์และเฝ้าระวังค่า ST Segment และหัวใจเต้นผิดปกติ (Arrhythmia) สำหรับผู้ป่วยผู้ใหญ่ได้ ซึ่งการวัดและแสดงผล ST Segment นี้สามารถแสดงผล Elevation และ Depression ได้ และการตรวจจับสัญญาณเตือนหัวใจเต้นผิดปกติ สามารถใช้กับผู้ป่วยที่ Paced หรือ Non-Paced ได้

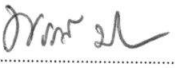
สามารถตรวจจับและส่งสัญญาณเตือนกรณีผู้ป่วยเกิดสภาวะการเต้นของหัวใจผิดปกติ (Arrhythmia) ได้ไม่น้อยกว่า 20 ชนิด

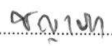
สามารถแสดงสัญญาณเตือน STE (ST Elevation) โดยการเตือนแบบ STEMI (ST Elevation Myocardial Infarction) ได้

สามารถแสดงผล QT/QTc Interval ได้ โดยสามารถใช้ได้กับผู้ป่วยผู้ใหญ่ และเด็ก เพื่อเฝ้าระวังและลดความเสี่ยงการเกิด Prolong QT Syndrome และ Torsades de pointes โดยค่า QT/QTc สามารถแสดงผลย้อนหลังได้ทั้งแบบตาราง และแบบกราฟ

ชุดศูนย์กลางนี้สามารถควบคุมการทำงานกลับไปยังเครื่องเฝ้าติดตามสัญญาณชีพข้างเตียงได้ อย่างน้อยดังนี้ ช่วงสัญญาณเตือน (Alarm Limits) , Arrhythmia และการ Relearn Arrhythmia

คณะกรรมการกำหนดขอบเขตงานเครื่องมือเฝ้าระวังสัญญาณชีพประจำเตียงพร้อมระบบศูนย์กลางติดตามสัญญาณและแสดงผล Central Monitor

  
.....  
(ผศ.พญ.พรณี ประดิษฐ์สุวรรณ)  
ประธานกรรมการ

  
.....  
(พญ.ชญาภา ทูคำมี)  
กรรมการ

  
.....  
( นางวราพรณ ราดวีจิตร )  
กรรมการ

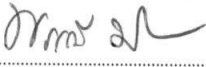
### การเรียกดูข้อมูลย้อนหลัง

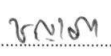
- สามารถเรียกดูข้อมูลสัญญาณชีพย้อนหลังได้ซึ่งจะประกอบไปด้วย รูปคลื่น ,ค่าย้อนหลัง แบบตาราง, แบบกราฟ และเหตุการณ์ต่างๆ ได้
- สามารถเรียกดูข้อมูลย้อนหลังแบ่งเป็นกลุ่มได้
- สามารถเรียกดูข้อมูลย้อนหลังผู้ป่วยแต่ละเตียงได้สูงสุด 7 วัน โดยสามารถเก็บข้อมูลการเฝ้าระวังผู้ป่วยได้อย่างน้อยดังนี้ Full Disclosure waves, Parameter, Alarm และ Events
- สามารถเรียกดูข้อมูลย้อนหลังแบบกราฟ และตารางได้อย่างน้อย 7 วัน
- สามารถเรียกดูรูปคลื่นย้อนหลังได้อย่างน้อย 8 รูปคลื่น โดยสามารถเลือกดูย้อนหลังได้แบบอย่างน้อย 7 วัน
- สามารถเก็บบันทึกข้อมูลผู้ป่วยหลังจาก Discharge แล้วโดยอัตโนมัติโดยจะเก็บข้อมูล ผู้ป่วยทุกคนไว้ย้อนหลัง 7 วัน หลังจากที่ Discharge ไปแล้ว

ชุดศูนย์กลางนี้สามารถเก็บบันทึก Audit Log ของสัญญาณเตือน และเหตุการณ์ย้อนหลังได้ โดย Audit Log นี้สามารถ Search จากชื่อ หรือ Unit โดยสามารถกรองสัญญาณเตือนได้ เช่น สัญญาณ เตือนสีแดง, สีเหลือง หรือสีฟ้า

- สามารถเลือกพิมพ์ผลรายงานโดยสามารถตั้งค่าตามความต้องการ หรือตั้งเป็นเวลาสำหรับการพิมพ์ผลรายงานได้ ผ่านทางเครื่องพิมพ์เลเซอร์โดยรายงานผลได้
- ข้อมูลทางเทคนิคด้านสารสนเทศ (IT)
- ชุดศูนย์กลางนี้มีระบบความปลอดภัยเป็นไปตามมาตรฐาน โครงสร้าง และการสื่อสารข้อมูลด้าน IT
- มีระบบการเข้า Password เป็นส่วนป้องกัน สำหรับการปรับตั้งค่าระบบสำหรับการใช้งาน
- สามารถรองรับการติดตั้ง และ Update Anti-Virus ได้
- ใช้ระบบปฏิบัติการแบบ Microsoft Windows 8.1 หรือใหม่กว่า
- ใช้ระบบการจัดการฐานข้อมูลแบบ Microsoft SQL Server 2008 R2 หรือใหม่กว่า
- สามารถเรียกดูข้อมูลผู้ป่วยผ่านอุปกรณ์สื่อสารเคลื่อนที่ (Mobile Caregiver)
- เป็นการเรียกดูข้อมูลรูปคลื่น, ค่าตัวเลข และสัญญาณเตือน (Alarm) ผ่าน Application บนระบบโทรศัพท์ได้ทั้งแบบ iOS และ Android
- มีระบบความปลอดภัยในการเข้าถึงข้อมูล และมีกระบวนการระบุตัวตนของผู้ใช้งาน
- อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

คณะกรรมการกำหนดขอบเขตงานเครื่องมือเฝ้าระวังสัญญาณชีพประจำเตียงพร้อมระบบศูนย์กลางติดตามสัญญาณและแสดงผล Central Monitor

  
 (ผศ.พญ.พรณี ประดิษฐ์สุวรรณ)  
 ประธานกรรมการ

  
 (พญ.ชญาภา ทูคำมี)  
 กรรมการ

  
 (นางวราพรรณ ราตรีวิจิตร)  
 กรรมการ

- จอแสดงผลขนาดไม่น้อยกว่า 19 นิ้ว จำนวน 2 จอภาพ
- เครื่องพิมพ์รายงานผล (Laser Printer) จำนวน 1 เครื่อง
- เครื่องสำรองไฟขนาดไม่น้อยกว่า 500 VA จำนวน 1 เครื่อง

**4.2. คุณลักษณะทางเทคนิค ชุดศูนย์กลางสำหรับเรียกดูข้อมูลทางสรีรวิทยาของผู้ป่วย แบบลูกข่าย จำนวน 1 เครื่อง**

1. เป็นเครื่องศูนย์กลางแบบลูกข่ายที่สามารถแสดงรูปคลื่นและตัวเลขของสัญญาณชีพต่างๆของผู้ป่วย พร้อมทั้งแสดงข้อมูลสัญญาณชีพ และสามารถเรียกดูข้อมูลเหตุการณ์ย้อนหลังต่างๆของผู้ป่วยแต่ละเตียงได้ไม่น้อยกว่า 14 เตียง

2. มีจอภาพขนาดไม่น้อยกว่า 19 นิ้วแบบ TFT Color Flat Screen หรือดีกว่า จำนวนอย่างน้อย 2 จอภาพ มีความละเอียดไม่น้อยกว่า 1,280 x 1,024 Pixels โดยหน้าจอหลักแสดงข้อมูล Real Time ของผู้ป่วย และหน้าจอที่สองสามารถแสดงข้อมูลย้อนหลัง (Trend) ของค่าต่าง ๆ ได้

3. สามารถเรียกดูข้อมูลย้อนหลัง Full disclosure waves , Alarms , Events , ST segments , 12 Lead ได้ไม่น้อยกว่า 7 วัน

4. ชุดศูนย์กลางแบบเครือข่ายนี้ทำงานบน Microsoft Windows 8.1หรือใหม่กว่า

- อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

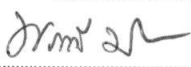
- |   |                 |
|---|-----------------|
| 1.จอแสดงผลขนาดไม่น้อยกว่า 19 นิ้ว       | จำนวน 2 จอภาพ   |
| 2. เครื่องพิมพ์ Laser Printer           | จำนวน 1 เครื่อง |
| 3. เครื่องสำรองไฟขนาดไม่น้อยกว่า 500 VA | จำนวน 1 เครื่อง |

**4.3. คุณลักษณะทางเทคนิค เครื่องเฝ้าติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วยวิกฤตชนิดโมดูล พร้อมชุดควบคุมด้านหน้าห้องแยก จำนวน 5 เครื่อง**


**4.3.1 ตัวเครื่องและภาคแสดงผลของสัญญาณ (ในห้องผู้ป่วย)**

1. เครื่องเฝ้าระวังนี้ถูกออกแบบมาให้สามารถใช้งานง่ายและสามารถเข้าถึงเมนูการใช้งานเครื่องได้อย่าง รวดเร็ว
2. ตัวเครื่องถูกออกแบบให้มีภาควัดเป็นแบบโมดูลที่สามารถเพิ่มหรือขยายภาควัดได้ในอนาคต
3. มีช่องสำหรับใส่โมดูลแบบเดี่ยว ได้อย่างน้อย 3 ช่อง
4. สามารถใช้งานได้ตั้งแต่ เด็กแรกเกิด จนถึงผู้ใหญ่
5. รูปแบบในการแสดงผลที่หน้าจอสามารถปรับเปลี่ยนได้ง่าย ตามการใช้งานภาควัดต่างๆ ของเครื่อง
6. มีเมนูสำหรับเลือกการแสดงผลก่อนหน้าได้ ในกรณีที่มีการปรับเปลี่ยน การแสดงผลหน้าจอ แล้วต้องการย้อนกลับไปสู่หน้าจอก่อนหน้า

คณะกรรมการกำหนดขอบเขตงานเครื่องมือเฝ้าระวังสัญญาณชีพประจำเตียงพร้อมระบบศูนย์กลางติดตามสัญญาณและแสดงผล Central Monitor

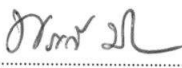
  
 (ผศ.พญ.พรณี ประดิษฐ์สุวรรณ)  
 ประธานกรรมการ


  
 (พญ.ชญาภา หุคัมภ์)  
 กรรมการ

  
 (นางวราพรรณ รัตวีจิตร)  
 กรรมการ

7. สามารถเรียกดูข้อมูลย้อนหลังเป็นค่าตัวเลขมาดูได้ทั้งแบบตาราง (Tabular Trend) และ แบบเส้นกราฟ (Graphic Trend)
8. ตัวเครื่องมีโปรแกรมที่ช่วยในการคำนวณข้อมูลต่าง ๆ ที่ได้ไม่น้อยกว่านี้
  - 8.1 โปรแกรมสำหรับการคำนวณการให้ยา (Drug Calculations)
  - 8.2 โปรแกรมคำนวณระบบการหายใจ (Ventilation Calculations)
  - 8.3 โปรแกรมคำนวณการไหลเวียนโลหิต (Hemodynamic Calculations)
  - 8.4 โปรแกรมคำนวณออกซิเจน (Oxygenation Calculations)
9. สามารถเลือกแสดงข้อมูลรวม (Profile) ในการใช้งานเฉพาะได้ เพื่อความรวดเร็วในการใช้งาน
10. สามารถเลือกการตั้งค่าระดับสัญญาณเตือนแบบอัตโนมัติได้ (Automatic alarm limits)
11. มีระบบช่วยแนะนำสัญญาณเตือน เพื่อช่วยเตือนกรณีที่มีการเกิดสัญญาณเตือนซ้ำเดิม อย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มีการปรับสัญญาณเตือนให้เหมาะสมกับผู้ป่วยยิ่งขึ้น
12. ตัวเครื่องสามารถเพิ่มฟังก์ชันการทำงานของเครื่องให้สามารถมีฟังก์ชันการใช้งานในแบบการเตือนชนิด ที่เป็นคะแนนแจ้งสัญญาณเตือนอันตราย (Early Warning Scoring : EWS) ได้ ซึ่งเป็นการนำค่าสัญญาณชีพ และค่าต่างๆ นำมาคิดเป็นคะแนน เพื่อใช้ในการประเมิน ความเสี่ยงของผู้ป่วย
13. สามารถควบคุมการทำงานของเครื่องเป็นแบบสัมผัสที่หน้าจอ
14. ตัวเครื่องสามารถตั้งค่าให้มีการปรับความสว่างหน้าจอได้แบบอัตโนมัติให้เป็นไปตามแสง สภาวะรอบข้าง หรือสามารถเลือกปรับตั้งค่าได้จากเมนูปรับความสว่างที่หน้าจอ
15. จอภาพสามารถแสดงผลทั้งรูปคลื่น และตัวเลขต่างๆ พร้อมค่าสัญญาณเตือน (Hi-Low Alarm Limit) อยู่ในจอเดียวกัน
16. สามารถเก็บข้อมูลย้อนหลังของค่าต่างๆ ที่ทำการวัดผู้ป่วยได้ไม่น้อยกว่า 48 ชั่วโมง และสามารถเรียกกลับมาดูได้ทั้งแบบตารางตัวเลข (Numerical/Tabular trends) และแบบรูปกราฟ (Graphical trends)
17. มีระบบสัญญาณเตือนแบ่งแยกตามความรุนแรง ได้อย่างน้อย 3 ระดับ โดยแสดงสัญญาณเตือนเป็นแสง, สี และเสียงของสัญญาณเตือนได้ เมื่อเกิดความผิดปกติขึ้นกับผู้ป่วย
18. สามารถใช้งานได้กับไฟ 220 โวลต์ 50 เฮิร์ต
19. ตัวเครื่องถูกออกแบบให้มีหน้าจอแสดงผล และหน่วยประมวลผลอยู่ภายในเครื่องเดียวกัน
20. ตัวเครื่องเป็นเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ได้ผ่านการตรวจมาตรฐาน 93/42/EEC อย่างน้อยดังนี้ IEC 60601-1 หรือ EN 60601-1
21. ตัวเครื่องผ่านมาตรฐาน Type CF และมีระบบป้องกันความเสียหายที่เกิดจากเครื่องกระตุกหัวใจ (Defibrillator) และ เครื่องตัดจี้ไฟฟ้า (Electrosurgery)

คณะกรรมการกำหนดขอบเขตงานเครื่องมือเฝ้าระวังสัญญาณชีพประจำเตียงพร้อมระบบศูนย์กลางติดตามสัญญาณและแสดงผล Central Monitor

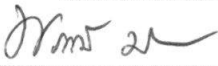
  
 (ผศ.พญ.พรณี ประดิษฐ์สุวรรณ)  
 ประธานกรรมการ

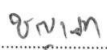
  
 (พญ.ชญา ทูคำมี)  
 กรรมการ


  
 (นางวราพรรณ ราตรีจิตร)  
 กรรมการ

22. ตัวเครื่องมีระบบป้องกันความเสียหายทางด้านซอฟต์แวร์สอดคล้องตามมาตรฐาน อย่างน้อยดังนี้ ISO 14971 หรือ IEC 62304 หรือ EN62304
23. รองรับการเชื่อมต่อเข้ากับเครื่องศูนย์กลางเฝ้าติดตามสัญญาณชีพ (Central Monitor) ได้
24. จอภาพชนิด LCD TFT ขนาดไม่น้อยกว่า 12 นิ้ว ความละเอียดของจอภาพไม่น้อยกว่า 1280 x 800 จุด
25. สามารถใช้งานเครื่องได้ง่าย เข้าถึงเมนูการใช้งานได้อย่างรวดเร็ว ผ่านเมนูใช้งานที่หน้าจอ แสดงผล
26. หน้าจอสามารถแสดงผลรูปคลื่น และตัวเลข เป็นแบบสัญลักษณ์สี แบบเดียวกัน พร้อมแสดง รูปคลื่น ได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า 6 รูปคลื่น และสามารถแสดงหน้าจอกคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบ 12 ลีดได้ (12 real-time ECG waves) พร้อมแสดงค่า ST ได้ตัวเครื่องถูกออกแบบให้ผู้ใช้
27. สามารถเลือกการแสดงผลบนหน้าจอให้เป็นไปตามผู้ใช้ต้องการได้ตามรูปแบบของการแสดงผลของ เครื่อง เช่น การแสดงรูปคลื่นแบบ Overlapped หรือ แสดงผลแบบมีการปรับขนาด ของรูปคลื่นตามจำนวนรูปคลื่นที่ใช้งานอยู่
28. สามารถใส่ข้อมูลของผู้ป่วย เช่น เลขประจำตัว (HN), ชื่อ - นามสกุล ที่เครื่องได้ โดยจะมีคีย์บอร์ดแสดงขึ้นมาบนหน้าจอเพื่อสะดวกในการใส่ข้อมูล
29. สามารถตรวจจับและแสดงสัญญาณเตือนภาวะการเต้นของหัวใจผิดปกติ (Arrhythmia) ได้ไม่น้อยกว่า 20 ชนิด
30. สามารถแสดงผลการวิเคราะห์ค่า ST ได้พร้อมกันสูงสุด 12 ลีด สำหรับผู้ป่วยผู้ใหญ่ โดยสามารถวัดค่า ST elevation และ ST depression ได้ พร้อมแสดงสัญญาณเตือนเมื่อค่าสูงหรือต่ำกว่าที่วัดได้
31. สามารถวัดและแสดงค่า QT/QTc ของผู้ป่วยได้พร้อมแสดงบนจอภาพเพื่อเฝ้าระวังภาวะความเสี่ยงในการเต้นผิดปกติของหัวใจ (QT/QTc Interval Monitoring)
32. สามารถวัด ST segment ได้พร้อมกัน 12 leads และ สามารถแสดงผลเป็นรูปแบบแผนภูมิภาพของ ST Elevation และแสดงสัญญาณเตือน ST Elevation ได้
33. สามารถแสดงค่า Pulse Pressure Variation (PPV) ซึ่งเป็นการคำนวณค่าแบบ beat-to-beat arterial pressure
34. สามารถแสดงค่าสัญญาณชีพย้อนหลังผู้ป่วยเทียบกับค่าปัจจุบันพร้อมบอกทิศทางการเปลี่ยนแปลงข้อมูลย้อนหลังได้ในรูปแบบ ลูกศรชี้ทิศทาง เพื่อให้ทราบถึงทิศทางการเปลี่ยนแปลงค่าสัญญาณชีพของผู้ป่วยได้
35. สามารถเปลี่ยนหน้าจอแสดงผลได้ไม่น้อยกว่า 10 รูปแบบ เพื่อให้ผู้ใช้สะดวกในการเฝ้าระวังสัญญาณชีพ ให้เป็นไปตามกลุ่มโรค หรือตามแต่ข้อมูลสัญญาณชีพที่ต้องการเฝ้าระวังอย่างชัดเจนและง่ายต่อการดูข้อมูล
36. ตัวเครื่องมีชุดโมดูลภาควัดพื้นฐานที่สามารถถอดแยกจากเครื่องได้ ซึ่งชุดโมดูลภาควัดนี้ประกอบด้วย ภาควัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG), ภาควัดอัตราการหายใจ (Respiration), ภาควัดค่าความอิมพัลส์ของออกซิเจนในเลือด

คณะกรรมการกำหนดขอบเขตงานเครื่องมือเฝ้าระวังสัญญาณชีพประจำเตียงพร้อมระบบศูนย์กลางติดตามสัญญาณและแสดงผล Central Monitor

  
 (ผศ.พญ.พรณี ประดิษฐ์สุวรรณ)  
 ประธานกรรมการ

  
 (พญ.ชญาภา หูคำมี)  
 กรรมการ

  
 ( นางวราพรรณ รัตวีวิจิตร )  
 กรรมการ

(SpO<sub>2</sub>), ภาควัดค่าความดันโลหิตแบบภายนอก (Non-Invasive Blood Pressure) และภาควัดค่าความดันโลหิตแบบภายในหลอดเลือด (Invasive Blood Pressure) หรือ ค่าอุณหภูมิร่างกายของผู้ป่วย (Temperature)

37. ชุดโมดูลภาควัดนี้ มีน้ำหนักเบาทนทาน สามารถเสียบเข้าใช้งานตัวเครื่องได้ และสามารถถอดชุดโมดูลนี้ ย้ายไปกับผู้ป่วยได้ เมื่อนำไปต่อเข้ากับอีกเครื่อง สามารถโอนถ่ายข้อมูลของผู้ป่วยได้ และช่วยลดความยุ่งเหยิงของสายวัดต่างๆ โดยชุดโมดูลนี้สามารถโอนถ่ายข้อมูลผู้ป่วยผ่านโมดูล หรือสามารถใช้งานสายอุปกรณ์ร่วมกับแผนกหอผู้ป่วยวิกฤตได้

### ภาควัดสัญญาณชีพต่างๆ

#### 1. ภาควัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)

1.1 สามารถวัดและแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) ได้อย่างน้อย 12 คลื่นพร้อมกัน (12 Real time ECG waveform)

1.2 สามารถวัดและแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบ 12 ลีด โดยการติดอิเล็กโทรดแบบ 5 จุด ช่วยประหยัดเวลา และลดการเกิดสัญญาณรบกวน

1.3 สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจ (Heart rate) ได้อย่างน้อยในช่วงตั้งแต่ 15 – 300 ครั้งต่อนาที หรือดีกว่า

1.4 มีระบบสัญญาณเตือนในกรณีอัตราการเต้นของหัวใจสูงหรือต่ำกว่าที่ตั้งไว้

#### 2. ภาควัดอัตราการหายใจ (Respiration)

2.1 สามารถวัดอัตราการหายใจได้อย่างน้อยในช่วงตั้งแต่ 0 – 120 ครั้งต่อนาที หรือดีกว่า

2.2 มีระบบสัญญาณเตือนในกรณีอัตราการหายใจสูงหรือต่ำกว่าที่ตั้งไว้

2.3 ภาควัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO<sub>2</sub>)

2.4 สามารถวัดและแสดงค่า SpO<sub>2</sub> พร้อมแสดงรูปคลื่น Plethysmograph ได้ โดยสามารถตรวจจับสถานะ Low Perfusion และ Motion Artifact ได้

2.5 สามารถวัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดได้ในช่วงตั้งแต่ 0 – 100 เปอร์เซ็นต์

2.6 สามารถวัดชีพจรผู้ป่วยได้อย่างน้อยในช่วงตั้งแต่ 30 – 300 ครั้งต่อนาที หรือดีกว่า และแสดงค่าพร้อมกันกับอัตราการเต้นของหัวใจบนหน้าจอแสดงผล

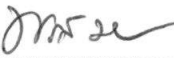
2.7 มีระบบสัญญาณเตือนในกรณีความอิ่มตัวของออกซิเจนสูงหรือต่ำกว่าที่ตั้งไว้


#### 3. ภาควัดความดันโลหิตชนิดภายนอก (Non Invasive Blood Pressure)

3.1 ใช้เทคนิคการวัดแบบ Oscillometric ชนิดท่อลมเดี่ยว

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

คณะกรรมการกำหนดขอบเขตงานเครื่องมือเฝ้าระวังสัญญาณชีพประจำเตียงพร้อมระบบศูนย์กลางติดตามสัญญาณและแสดงผล Central Monitor

  
.....  
(ผศ.พญ.พรณี ประดิษฐ์สุวรรณ)  
ประธานกรรมการ

  
.....  
(พญ.ชญาภา ทูคำมี)  
กรรมการ

  
.....  
( นางวราพรรณ รัตวีจิตร )  
กรรมการ



3.3 สามารถเลือกวัดได้ 4 แบบ คือ อัตโนมัติ (Automatic), วัดเอง (Manual) , ต่อเนื่อง (STAT mode) และ กำหนดต่อเนื่อง (Sequence mode)

3.4 สามารถเลือกตั้งเวลาในการวัดแบบอัตโนมัติ (Automatic) ได้อย่างน้อยดังนี้ 1, 2, 2.5, 3, 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60 และ 120 นาที หรือดีกว่า

3.5 มีระบบสัญญาณเตือนในกรณีความดันโลหิตสูงหรือต่ำกว่าที่ตั้งไว้ทั้งค่า Systolic, Diastolic และ Mean arterial pressure พร้อมกัน หรือเฉพาะค่าที่ต้องการได้

3.6 ภาควัดความดันโลหิตภายในหลอดเลือด (Invasive Blood Pressure)

3.7 สามารถวัดและแสดงผลค่าความดันโลหิตภายในหลอดเลือดเป็นค่าตัวเลข และรูปคลื่นความดันโลหิตภายในหลอดเลือดได้

3.8 สามารถวัดและแสดงค่าได้ทั้ง 3 ค่า Systolic , Diastolic และ Mean

3.9 สามารถวัดความดันโลหิตได้  $-40$  ถึง  $+360$  มิลลิเมตรปรอท หรือดีกว่า

3.10 สามารถวัดและระบุชื่อแหล่งสัญญาณรูปคลื่นความดันโลหิต ได้อย่างน้อยดังนี้ ART หรือ ABP (Arterial Blood Pressure), AO (Aortic Pressure), CVP (Central Venous Pressure), ICP (Intracranial Pressure), LAP (Left atrial Pressure), RAP ( Right atrial pressure), PAP (Pulmonary Artery Pressure), UAP (Umbilical arterial pressure) และ UVP (Umbilical venous pressure) พร้อมมีการกำหนดสเกลสำหรับการแสดงค่าได้เหมาะสมกับแหล่งสัญญาณได้อย่างเหมาะสมโดยอัตโนมัติ

3.11 มีสัญญาณเตือนได้ในกรณีค่าความดันโลหิตสูง หรือต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้

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

### 3. ภาควัดอุณหภูมิร่างกายผู้ป่วย (Temperature)

3.1 สามารถวัดอุณหภูมิผู้ป่วยได้ ตั้งแต่  $-1$  ถึง  $45$  องศาเซลเซียส หรือดีกว่า

3.2 ความผิดพลาดในการตรวจวัดอุณหภูมิไม่มากกว่า  $0.1$  องศาเซลเซียส


3.3 มีระบบสัญญาณเตือนในกรณีอุณหภูมิร่างกายสูง หรือ ต่ำกว่าที่ตั้งไว้


### 4.3.2. คุณลักษณะทางเทคนิค ชุดควบคุมด้านหน้าห้องแยก (หน้าห้องผู้ป่วย ที่เป็นห้องแยก)


1.จอภาพแสดงตัวเลขและคลื่นสัญญาณได้ไม่น้อยกว่า 6 ช่องสัญญาณมีขนาดไม่น้อยกว่า 17 นิ้ว และความละเอียดในการแสดงผลไม่น้อยกว่า  $1,280 \times 1,024$  Pixels

2. สามารถควบคุมเครื่องเฝ้าระวังและติดตามการทำงานของหัวใจ และสัญญาณชีพที่อยู่ภายในห้องได้

คณะกรรมการกำหนดขอบเขตงานเครื่องมือเฝ้าระวังสัญญาณชีพประจำเตียงพร้อมระบบศูนย์กลางติดตามสัญญาณและแสดงผล Central Monitor

  
.....  
(ผศ.พญ.พรณี ประดิษฐ์สุวรรณ)  
ประธานกรรมการ

  
.....  
(พญ.ชญาภา ทูคำมี)  
กรรมการ

  
.....  
( นางวราพรรณ รัตวีจิตร )  
กรรมการ

3. สามารถปรับเปลี่ยนและควบคุมการทำงานของเครื่องเฝ้าระวังและติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วยที่อยู่ภายในห้องได้อย่างอิสระต่อกัน
4. สามารถควบคุมการทำงานของจอภาพและป้อนข้อมูลได้ด้วยระบบสัมผัส และ เม้าส์กับคีย์บอร์ด
5. สามารถแสดงข้อมูลของผู้ป่วยอย่างต่อเนื่องได้ 48 ชั่วโมง และสามารถเรียกดูข้อมูลเป็น Trend หรือ Graphic ได้
6. ตัวเครื่องทำงานด้วยระบบ Microsoft Windows 8.1 หรือใหม่กว่า

#### อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน


- |   |                      |
|---|----------------------|
| 1. สายวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG Cable) แบบ 5 เส้น                                     | จำนวน 1 ชุด/เครื่อง  |
| 2. สายท่อลมวัดความดันโลหิต (Air Hose)   | จำนวน 1 เส้น/เครื่อง |
| 3. ผ้าพันแขนวัดความดัน (Arm Cuff) จำนวน 3 ขนาด                                      | จำนวน 1 ชุด/เครื่อง  |
| 4. สายวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Reusable SpO2 Sensor) จำนวน 1 ชุด/เครื่อง   |                      |
| 5. สายต่อวัดความดันโลหิตแบบภายในหลอดเลือด   | จำนวน 1 เส้น/เครื่อง |
| 6. ชุดวัดความดันโลหิตแบบภายในแบบใช้ครั้งเดียว                                       | จำนวน 1 ชุด/เครื่อง  |
| 7. สายวัดอุณหภูมิร่างกาย  | จำนวน 1 เส้น/เครื่อง |
| 8. ชุดติดตั้งบนผนัง หรือรถเข็นวางอุปกรณ์ (ผลิตภัณฑ์ภายในประเทศ) จำนวน 1 ชุด/เครื่อง |                      |

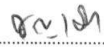
#### 4.4. คุณลักษณะทางเทคนิค เครื่องเฝ้าติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วยชนิดโมดูล จำนวน 8 เครื่อง


##### คุณลักษณะทั่วไป

1. เครื่องเฝ้าระวังนี้ถูกออกแบบมาให้สามารถใช้งานง่าย และสามารถเข้าถึงเมนูการใช้งาน เครื่องได้อย่างรวดเร็ว
2. ตัวเครื่องถูกออกแบบให้มีภาควัดเป็นแบบโมดูล ที่สามารถเพิ่มหรือขยายภาควัดได้ในอนาคต
3. สามารถใช้งานได้ตั้งแต่ เด็กแรกเกิด จนถึงผู้ใหญ่
4. รูปแบบในการแสดงผลที่หน้าจอสามารถปรับเปลี่ยนได้ง่าย ตามการใช้งานภาควัดต่างๆ ของเครื่อง
5. มีเมนูสำหรับเลือกการแสดงผลก่อนหน้าได้ ในกรณีที่มีการปรับเปลี่ยนการแสดงผล หน้าจอ แล้วต้องการย้อนกลับไปสู่หน้าจอก่อนหน้า
6. สามารถเรียกดูข้อมูลย้อนหลังเป็นค่าตัวเลขมาดูได้ทั้งแบบตาราง (Tabular Trend) และแบบเส้นกราฟ (Graphic Trend)
7. ตัวเครื่องมีโปรแกรมที่ช่วยในการคำนวณข้อมูลต่าง ๆ ที่ได้ไม่น้อยกว่านี้
  - 7.1. โปรแกรมสำหรับการคำนวณการให้ยา (Drug Calculations)

คณะกรรมการกำหนดขอบเขตงานเครื่องมือเฝ้าระวังสัญญาณชีพประจำเตียงพร้อมระบบศูนย์กลางติดตามสัญญาณและแสดงผล Central Monitor

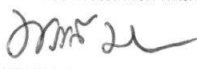
  
 (ศ.พ.พ. ปรณีย์ ประดิษฐ์สุวรรณ)  
 ประธานกรรมการ


  
 (พญ.ชญาภา ทูคำมี)  
 กรรมการ

  
 ( นางวราพรรณ ราตรีวิจิตร )  
 กรรมการ

- 7.2. โปรแกรมคำนวณระบบการหายใจ (Ventilation Calculations)
- 7.3. โปรแกรมคำนวณการไหลเวียนโลหิต (Hemodynamic Calculations)
- 7.4. โปรแกรมคำนวณออกซิเจน (Oxygenation Calculations)
8. สามารถเลือกแสดงข้อมูลรวม (Profile) ในการใช้งานเฉพาะได้ เพื่อความรวดเร็วในการใช้งาน
9. สามารถเลือกการตั้งค่าระดับสัญญาณเตือนแบบอัตโนมัติได้ (Automatic alarm limits)
10. มีระบบช่วยแนะนำสัญญาณเตือน เพื่อช่วยเตือนกรณีที่มีการเกิดสัญญาณเตือนซ้ำเติม อย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มีการปรับสัญญาณเตือนให้เหมาะสมกับผู้ป่วยยิ่งขึ้น
11. ตัวเครื่องสามารถเพิ่มฟังก์ชันการทำงานของเครื่องให้สามารถมีฟังก์ชันการใช้งานในแบบการเตือน ชนิดที่เป็นคะแนนแจ้งสัญญาณเตือนอันตราย (Early Warning Scoring : EWS) ได้ ซึ่งเป็นการนำค่าสัญญาณชีพ และค่าต่างๆ นำมาคิดเป็นคะแนน เพื่อใช้ในการประเมิน ความเสี่ยงของผู้ป่วย
12. สามารถควบคุมการทำงานของเครื่องเป็นแบบสัมผัสที่หน้าจอ
13. สามารถตั้งค่าเวลาในการนับถอยหลังให้แสดงที่หน้าจอได้ กรณีที่มีการทำหัตถการ หรือต้องการ จับเวลา สำหรับการดูแลผู้ป่วย ให้สามารถเตือนเมื่อถึงเวลาที่กำหนดไว้
14. ตัวเครื่องสามารถตั้งค่าให้มีการปรับความสว่างหน้าจอได้แบบอัตโนมัติให้เป็นไปตามแสงสภาวะรอบข้าง หรือสามารถเลือกปรับตั้งค่าได้จากเมนูปรับความสว่างที่หน้าจอ
15. จอภาพสามารถแสดงผลทั้งรูปคลื่น และตัวเลขต่างๆ พร้อมค่าสัญญาณเตือน (Hi-Low Alarm Limit) อยู่ในจอเดียวกัน
16. สามารถเก็บข้อมูลย้อนหลังของค่าต่างๆ ที่ทำการวัดผู้ป่วยได้ไม่น้อยกว่า 48 ชั่วโมง และสามารถเรียกกลับมาดูได้ทั้งแบบตารางตัวเลข (Numerical/Tabular trends) และแบบรูปกราฟ (Graphical trends)
17. มีระบบสัญญาณเตือนแบ่งแยกตามความรุนแรง ได้อย่างน้อย 3 ระดับ โดยแสดงสัญญาณเตือนเป็นแสง, สี และเสียงของสัญญาณเตือนได้ เมื่อเกิดความผิดปกติขึ้นกับผู้ป่วย
18. สามารถใช้งานได้กับไฟ 220 โวลต์ 50 เฮิร์ต
19. ตัวเครื่องถูกออกแบบให้มีหน้าจอแสดงผล และหน่วยประมวลผลอยู่ภายในเครื่องเดียวกัน
20. ตัวเครื่องเป็นเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ได้ผ่านการตรวจมาตรฐาน 93/42/EEC อย่างน้อยดังนี้ IEC 60601-1 หรือ EN 60601-1
21. ตัวเครื่องผ่านมาตรฐาน Type CF และมีระบบป้องกันความเสียหายที่เกิดจากเครื่องกระตุกหัวใจ (Defibrillator) และ เครื่องตัดจี้ไฟฟ้า (Electrosurgery)
22. ตัวเครื่องมีระบบป้องกันความเสียหายทางด้านซอฟต์แวร์สอดคล้องตามมาตรฐาน อย่างน้อยดังนี้ ISO 14971 หรือ IEC 62304 หรือ EN62304

คณะกรรมการกำหนดขอบเขตงานเครื่องมือเฝ้าระวังสัญญาณชีพประจำเตียงพร้อมระบบศูนย์กลางติดตามสัญญาณและแสดงผล Central Monitor

  
 (ผศ.พญ.พรณี ประดิษฐ์สุวรรณ)  
 ประธานกรรมการ

  
 (พญ.ชญาภา ทูคำมี)  
 กรรมการ

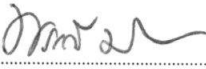
  
 (นางวราพรรณ รัตวีจิตร)  
 กรรมการ

23. รองรับการเชื่อมต่อเข้ากับชุดศูนย์กลางเฝ้าติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วยวิกฤต (Central Monitor) ได้

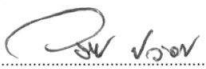
#### คุณลักษณะเฉพาะ

1. จอภาพชนิด LCD TFT ขนาดไม่น้อยกว่า 12 นิ้วความละเอียดของจอภาพไม่น้อยกว่า 1280 x 800 จุด
2. สามารถใช้งานเครื่องได้ง่าย เข้าถึงเมนูการใช้งานได้อย่างรวดเร็ว ผ่านเมนูใช้งานที่หน้าจอ แสดงผล (SmartKeys)
3. หน้าจอสามารถแสดงผลรูปคลื่น และตัวเลข เป็นแบบสัญลักษณ์สี แบบเดียวกัน พร้อมแสดง รูปคลื่น ได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า 4 รูปคลื่น และสามารถแสดงหน้าจอกคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบ 12 ลีดได้ (12 real-time ECG waves) พร้อมแสดงค่า ST ได้ตัวเครื่องถูกออกแบบให้ผู้ใช้
4. สามารถเลือกการแสดงผลบนหน้าจอให้เป็นไปตามผู้ใช้ต้องการได้ตามรูปแบบของการแสดงผลของเครื่อง เช่น การแสดงรูปคลื่นแบบ Overlapped หรือ แสดงผลแบบมีการปรับขนาด ของรูปคลื่นตาม จำนวนรูปคลื่นที่ใช้งานอยู่
5. สามารถใส่ข้อมูลของผู้ป่วย เช่น เลขประจำตัว (HN), ชื่อ - นามสกุล ที่เครื่องได้ โดยจะมีคีย์บอร์ดแสดงขึ้นมาบนหน้าจอเพื่อสะดวกในการใส่ข้อมูล
6. สามารถตรวจจับและแสดงสัญญาณเตือนภาวะการเต้นของหัวใจผิดปกติ (Arrhythmia) ได้ไม่น้อยกว่า 20 ชนิด
7. สามารถวัดค่า ST elevation และ ST depression ได้ พร้อมแสดงสัญญาณเตือนเมื่อค่าสูงหรือต่ำกว่าที่วัดได้
8. สามารถวัดและแสดงค่า QT/QTc ของผู้ป่วยได้พร้อมแสดงบนจอภาพเพื่อเฝ้าระวังภาวะความเสี่ยงในการเต้นผิดปกติของหัวใจ (QT/QTc Interval Monitoring)
9. สามารถวัด ST segment ได้พร้อมกัน 12 leads และ สามารถแสดงผลเป็นรูปแบบแผนภูมิภาพของ ST Elevation และแสดงสัญญาณเตือน ST Elevation ได้
10. สามารถแสดงค่าสัญญาณชีพย้อนหลังผู้ป่วยเทียบกับค่าปัจจุบันพร้อมบอกทิศทาง การเปลี่ยนแปลง ข้อมูลย้อนหลังได้ทันทีในรูปแบบ ลูกศรชี้ทิศทาง เพื่อให้ทราบถึงทิศทาง การเปลี่ยนแปลงค่าสัญญาณชีพของผู้ป่วยได้
11. สามารถเปลี่ยนหน้าจอแสดงผลได้ไม่น้อยกว่า 10 รูปแบบ เพื่อให้ผู้ใช้สะดวกในการเฝ้าระวังสัญญาณชีพ ให้เป็นไปตามกลุ่มโรค หรือตามแต่ข้อมูลสัญญาณชีพที่ต้องการเฝ้าระวังอย่างชัดเจนและง่ายต่อการดูข้อมูล
12. ตัวเครื่องมีชุดโมดูลภาควัดพื้นฐานที่สามารถถอดแยกจากเครื่องได้ ซึ่งชุดโมดูลภาควัดนี้ประกอบด้วย

คณะกรรมการกำหนดขอบเขตงานเครื่องมือเฝ้าระวังสัญญาณชีพประจำเตียงพร้อมระบบศูนย์กลางติดตามสัญญาณและแสดงผล Central Monitor

  
.....  
(ผศ.พญ.พรณี ประดิษฐ์สุधार)  
ประธานกรรมการ

  
.....  
(พญ.ชญา ทูคำมี)  
กรรมการ

  
.....  
(นางวราพรรณ รัตวิจิตร)  
กรรมการ

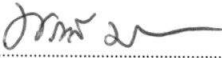
ภาควัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG), ภาควัดอัตราการหายใจ (Respiration), ภาควัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO2) และ ภาควัดค่าความดันโลหิตแบบภายนอก (Non-Invasive Blood Pressure)


13. ชุดโมดูลภาควัดนี้ มีน้ำหนักเบา ทนทาน สามารถเสียบเข้าใช้งานตัวเครื่องแบบ Plug and Play และสามารถถอดชุดโมดูลนี้ ย้ายไปกับผู้ป่วยได้ เมื่อนำไปต่อเข้ากับอีกเครื่อง สามารถโอนถ่ายข้อมูลของผู้ป่วยได้ต่อเนื่อง และช่วยลดความยุ่งเหยิงของสายวัดต่างๆ


### คุณลักษณะทางเทคนิคชุดโมดูลภาควัดพื้นฐาน

1. ภาควัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)
  - 1.1 สามารถวัดและแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) ได้อย่างน้อย 12 คลื่นพร้อมกัน (12 Real time ECG waveform)
  - 1.2 สามารถวัดและแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบ 12 ลีด โดยการติดอิเล็กโทรดแบบ 5 จุด ช่วยประหยัดเวลา และลดการเกิดสัญญาณรบกวน
  - 1.3 สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจ (Heart rate) ได้อย่างน้อยในช่วงตั้งแต่ 15 – 300 ครั้งต่อนาที หรือดีกว่า
  - 1.4 มีระบบสัญญาณเตือนในกรณีอัตราการเต้นของหัวใจสูงหรือต่ำกว่าที่ตั้งไว้
2. ภาควัดอัตราการหายใจ (Respiration)
  - 2.1 สามารถวัดอัตราการหายใจได้อย่างน้อยในช่วงตั้งแต่ 0 – 120 ครั้งต่อนาที หรือดีกว่า
  - 2.2 มีระบบสัญญาณเตือนในกรณีอัตราการหายใจสูงหรือต่ำกว่าที่ตั้งไว้
3. ภาควัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO<sub>2</sub>)
  - 3.1 สามารถวัดและแสดงค่า SpO<sub>2</sub> พร้อมแสดงรูปคลื่น Plethysmograph ได้ โดยสามารถตรวจจับสถานะ Low Perfusion และ Motion Artifact ได้
  - 3.2 สามารถวัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดได้ในช่วงตั้งแต่ 0 – 100 เปอร์เซ็นต์
  - 3.3 สามารถวัดชีพจรผู้ป่วยได้อย่างน้อยในช่วงตั้งแต่ 30 – 300 ครั้งต่อนาที หรือดีกว่า และแสดงค่าพร้อมกันกับอัตราการเต้นของหัวใจบนหน้าจอแสดงผล
  - 3.4 มีระบบสัญญาณเตือนในกรณีความอิ่มตัวของออกซิเจนสูงหรือต่ำกว่าที่ตั้งไว้
4. ภาควัดความดันโลหิตชนิดภายนอก (Non Invasive Blood Pressure)
  - 4.1 ใช้เทคนิคการวัดแบบ Oscillometric ชนิดท่อลมเดี่ยว
  - 4.2 สามารถวัดความดันโลหิตนอกหลอดเลือดได้ทั้ง 3 ค่า คือ Systolic, Diastolic และ Mean arterial Pressure
  - 4.3 สามารถเลือกวัดได้ 4 แบบ คือ อัตโนมัติ (Automatic), วัดเอง (Manual) , ต่อเนื่อง (STAT mode)

คณะกรรมการกำหนดขอบเขตงานเครื่องมือเฝ้าระวังสัญญาณชีพประจำเตียงพร้อมระบบศูนย์กลางติดตามสัญญาณและแสดงผล Central Monitor

  
 (ผศ. พญ. พรรณี ประดิษฐ์สุวรรณ)  
 ประธานกรรมการ

  
 (พญ. ชญาภา หูคำมี)  
 กรรมการ

  
 (นางวราพรรณ ราชวีระจิตร)  
 กรรมการ

และ กำหนดต่อเนื่อง (Sequence mode)

4.4 สามารถเลือกตั้งเวลาในการวัดแบบอัตโนมัติ (Automatic) ได้อย่างน้อยดังนี้ 1, 2, 2.5, 3, 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60 และ 120 นาที หรือดีกว่า

4.5 มีระบบสัญญาณเตือนในกรณีความดันโลหิตสูงหรือต่ำกว่าที่ตั้งไว้ทั้งค่า Systolic, Diastolic และ Mean arterial pressure พร้อมกัน หรือเฉพาะค่าที่ต้องการได้

#### อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

1. สายวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG Cable) แบบ 5 เส้น	จำนวน 1 ชุด/เครื่อง
2. สายท่อลมวัดความดันโลหิต (Air Hose)	จำนวน 1 เส้น/เครื่อง
3. ผ้าพันแขนวัดความดัน (Arm Cuff) จำนวน 3 ขนาด	จำนวน 1 ชุด/เครื่อง
4. สายวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Reusable SpO2 Sensor)	จำนวน 1 ชุด/เครื่อง
5. ชุดติดตั้งบนผนัง หรือ รถเข็นวางอุปกรณ์ (ผลิตภัณฑ์ภายในประเทศ)	จำนวน 1 ชุด/เครื่อง

#### 6. คุณลักษณะเฉพาะ เครื่องเฝ้าติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วยขณะเคลื่อนย้าย จำนวน 1 เครื่อง

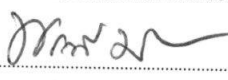
##### คุณลักษณะทั่วไป

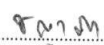
1. เครื่องเฝ้าติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วยขณะเคลื่อนย้ายนี้ออกแบบมาให้สามารถใช้งานเป็นภาควัดให้กับเครื่องเฝ้าติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วยชนิดโมดูลได้
2. สามารถใช้งานเป็นเครื่องเฝ้าติดตามสัญญาณชีพและใช้งานสำหรับการเคลื่อนย้ายผู้ป่วยได้
3. สามารถรองรับการวัดค่าสัญญาณชีพผู้ป่วยได้ อย่างน้อยดังนี้
  - 3.1 สามารถติดตามการทำงานของหัวใจ (ECG) รวมถึงการเฝ้าระวังหัวใจเต้นผิดปกติ (Arrhythmia) และการเฝ้าระวังภาวะหัวใจขาดเลือด (ST Monitoring)
  - 3.2 อัตราการหายใจ (Respiration)
  - 3.3 ค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO<sub>2</sub>)
  - 3.4 ค่าความดันโลหิตแบบภายนอก (NIBP)
4. สามารถรองรับการใช้งานได้กับผู้ป่วยเด็กแรกเกิดจนถึงผู้ใหญ่
5. สามารถเก็บข้อมูลสัญญาณชีพผู้ป่วยย้อนหลังไว้ที่ตัวเครื่อง โดยสามารถเรียกดูข้อมูลในแบบตาราง
6. มีแบตเตอรี่ภายในตัวเครื่องสามารถรองรับการใช้งานขณะเคลื่อนย้ายผู้ป่วยได้ไม่น้อยกว่า 4 ชั่วโมง

##### คุณลักษณะเฉพาะ

1. ควบคุมการใช้งานเครื่องแบบสัมผัสที่หน้าจอ การใช้งานง่าย

คณะกรรมการกำหนดขอบเขตงานเครื่องมือเฝ้าระวังสัญญาณชีพประจำเตียงพร้อมระบบศูนย์กลางติดตามสัญญาณและแสดงผล Central Monitor

  
 (ผศ.พญ.พรณี ประดิษฐ์สุทธาวาร)  
 ประธานกรรมการ

  
 (พญ.ชญาภา หุคามี)  
 กรรมการ

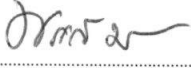
  
 ( นางวราพรณ รัตวีวีจิตร )  
 กรรมการ

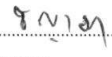
2. หน้าจอแสดงผลใช้กระจกที่ออกแบบโดยเฉพาะแบบ Gorilla
3. หน้าจอแสดงผลแบบ TFT ขนาดไม่น้อยกว่า 6 นิ้ว ความละเอียดจอแสดงผลไม่น้อยกว่า 1024 x 480 เป็นแบบมุมมองกว้าง, ตัวเลขขนาดใหญ่ พร้อมค่าตัวเลขการตั้งค่าสัญญาณเตือน และสามารถแสดงรูปคลื่นได้ไม่น้อยกว่า 3 รูปคลื่น พร้อมกันบนหน้าจอ
4. มีเซ็นเซอร์สำหรับวัดแสง เพื่อการปรับแสงสว่างหน้าจอได้แบบอัตโนมัติ
5. สามารถปรับหน้าจอในการแสดงผลได้หลายรูปแบบ เพื่อให้เข้ากับตามความต้องการในการดูข้อมูลทางคลินิก
6. การแสดงผลที่จอภาพสามารถใช้งานได้ทั้งในแนวตั้งหรือแนวนอน โดยตัวเครื่องจะปรับจอแสดงผลตามตำแหน่งการวางการวางเครื่อง
7. สามารถเรียกดูข้อมูลย้อนหลังของผู้ป่วยต่อเนื่องได้ไม่น้อยกว่า 48 ชั่วโมง โดยสามารถดูได้ในแบบตาราง (Tabular Trend) และแบบกราฟ (Graphic Trend)
8. สามารถเลือกการใช้งานเครื่องเริ่มต้น (Profile) ในแต่ละรูปแบบได้ เพื่อกำหนดค่าของการแสดงผล โดยสามารถตั้งค่าให้เหมาะสมในแต่ละพื้นที่ที่ใช้งาน พร้อมการตั้งค่าสัญญาณเตือนโดยอัตโนมัติ เพื่อความรวดเร็ว และสะดวกในการใช้งาน
9. สามารถเลือกการตั้งค่าสัญญาณเตือนแบบตั้งค่าอัตโนมัติจากการวัดค่าสัญญาณชีพของผู้ป่วยได้ (AutoLimits)
10. มีระบบสัญญาณเตือนแบ่งแยกตามความรุนแรง เป็นแบบสีและเสียงได้ เมื่อเกิดความผิดปกติขึ้นกับผู้ป่วยอย่างน้อย 3 ระดับ
11. ตัวเครื่องผ่านข้อกำหนดอุปกรณ์ทางการแพทย์ ตามมาตรฐาน อย่างน้อยดังนี้ IEC 60601-1, หรือ EN 60601-1
12. ตัวเครื่องผ่านการตรวจตาม Type CF และตัวเครื่องมีส่วนป้องกันความเสียหาย ขณะมีการใช้งานเครื่องกระตุ้นหัวใจ และเครื่องตัดจี้ด้วยไฟฟ้า
13. ตัวเครื่องมีน้ำหนักไม่เกินกว่า 1.5 กิโลกรัม
14. สามารถรองรับการใช้งานร่วมกับเครื่องเฝ้าติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วยที่มีอยู่เดิม ในแผนกผู้ป่วยภาวะวิกฤตได้


### อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- |   |                      |
|---|----------------------|
| 1. สายวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG Cable) แบบ 5 เส้น               | จำนวน 1 ชุด/เครื่อง  |
| 2. สายท่อลมวัดความดันโลหิต (Air Hose)                         | จำนวน 1 เส้น/เครื่อง |
| 3. ผ้าพันแขนวัดความดัน (Arm Cuff) จำนวน 3 ขนาด                | จำนวน 1 ชุด/เครื่อง  |
| 4. สายวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Reusable SpO2 Sensor) | จำนวน 1 ชุด/เครื่อง  |
| 5. ชุดยัดที่เสาน้ำเกลือสำหรับการเคลื่อนย้าย                   | จำนวน 1 ชุด/เครื่อง  |

คณะกรรมการกำหนดขอบเขตงานเครื่องมือเฝ้าระวังสัญญาณชีพประจำเตียงพร้อมระบบศูนย์กลางติดตามสัญญาณและแสดงผล Central Monitor

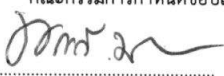
  
 (ผศ.พญ.พรณี ประดิษฐ์สุภาวาร์)  
 ประธานกรรมการ


  
 (พญ.ชญากา ทูคำมี)  
 กรรมการ

  
 (นางวราพรรณ ราตรีจิตร)  
 กรรมการ

5. ระยะเวลาดำเนินการ -
6. ระยะเวลาส่งมอบของ - ไม่เกิน 120 วัน
7. วงเงินในการจัดหา - 7,282,500.00 (เจ็ดล้านสองแสนแปดหมื่นสองพันห้าร้อยบาทถ้วน)

คณะกรรมการกำหนดขอบเขตงานเครื่องมือเฝ้าระวังสัญญาณชีพประจำเตียงพร้อมระบบศูนย์กลางติดตามสัญญาณและแสดงผล Central Monitor

  
.....  
(ผศ.พญ.พรณี ประดิษฐ์สุทธาวร)  
ประธานกรรมการ

  
.....  
(พญ.ชญาภา ทูคำมี)  
กรรมการ

  
.....  
( นางวราพรรณ รัตวีจิตร )  
กรรมการ