

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง(ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ ชื่อเครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ ๖ พารามิเตอร์ ระบบรวมศูนย์ไม่น้อยกว่า ๘ เครื่อง จำนวน ๑ เครื่อง /หน่วยงานเจ้าของโครงการ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๓,๖๐๐,๐๐๐ บาท(สามล้านหกแสนบาทถ้วน)

๓. วันที่กำหนดราคากลาง(ราคาอ้างอิง) มีนาคม ๒๕๖๔ จำนวนเงิน ๓,๖๐๐,๐๐๐ บาท


๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)จากผู้ประกอบการ จำนวน ๓ ราย


๔.๑ บริษัท โซวิต จำกัด


๔.๒ บริษัท โกลบอล เมติคอล เวิลด์ จำกัด

๔.๓ บริษัท ออริจินเเตอร์ จำกัด

๕. รายชื่อคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

๑.....  ตำแหน่ง นายแพทย์เชี่ยวชาญ(ด้านเวชกรรมป้องกัน) ประธานกรรมการ
(นางวิจิตรา แผงชะ)

๒.....  ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ กรรมการ
(นางรณิยา ตระกูลบุญ)

๓.....  ตำแหน่ง นายช่างเทคนิคชำนาญงาน กรรมการ
(นายสมบัติ สวัสดิ์รักษ์)

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

รายการ เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ 6 พารามิเตอร์ระบบรวมศูนย์ไม่น้อยกว่า 8 เตียง
จำนวน 1 ชุด สำหรับ รพ.วิเชียรบุรี จังหวัดเพชรบูรณ์

1. วัตถุประสงค์

1.1 เป็นชุดศูนย์กลางข้อมูลที่มีการเก็บข้อมูลรวมศูนย์อย่างมีประสิทธิภาพ เกี่ยวกับการแสดงรูปคลื่น สัญญาณชีพ แบบเรียลไทม์ในแต่ละพารามิเตอร์ พร้อมแสดงสัญญาณเตือน โดยสามารถรองรับการเชื่อมต่อกับเครื่องเฝ้าติดตามแบบข้างเตียงได้ โดยชุดศูนย์กลางนี้ สามารถเรียกดูข้อมูลย้อนหลังของผู้ป่วยได้เป็นอย่างดี พร้อมมีข้อมูลสนับสนุนสำหรับการวิเคราะห์เชิงลึกของผู้ป่วยจากข้อมูลที่มีการบันทึกไว้

2. ความต้องการ

2.1 เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ 6 พารามิเตอร์ระบบรวมศูนย์ไม่น้อยกว่า 8 เตียง จำนวน 1 ชุด แต่ละชุดประกอบด้วย

2.1.1 ชุดศูนย์กลางเก็บบันทึกข้อมูลทางสรีรวิทยาของผู้ป่วยภาวะวิกฤต จำนวน 1 ชุด

2.1.2 เครื่องติดตามการเต้นของหัวใจผู้ป่วยชนิดข้างเตียง (Bedside Monitor) จำนวน 8 เครื่อง

3. คุณสมบัติทางเทคนิค ชุดศูนย์กลางเก็บบันทึกข้อมูลทางสรีรวิทยาของผู้ป่วยภาวะวิกฤต จำนวน 1 ชุด

3.1 คุณลักษณะทั่วไป

3.1.1 หน้าจอหลัก สามารถแสดงรูปคลื่นสัญญาณแบบ Real Time , ค่าตัวเลข และแสดงสัญญาณเตือน การเฝ้าระวังผู้ป่วยได้พร้อมกันสูงสุด 8 เตียง

3.1.1.1 หน้าจอแสดงผลแบบ 2 หน้าจอ สามารถแสดงข้อมูลของผู้ป่วยได้พร้อมกันสูงสุด 8 เตียง

3.1.1.2 หน้าจอแสดงผลเป็นชนิดหน้าจอสี ขนาดไม่น้อยกว่า 19 นิ้ว ความละเอียดไม่น้อยกว่า 1280 x 1024 จุด

3.1.2 จอภาพสามารถแสดง วัน, เดือน, ปี และเวลาได้

3.1.3 จอภาพสามารถแสดงเส้นแบ่งส่วนต่าง ๆ ของรูปคลื่นและตัวเลขในแต่ละเตียงได้

3.1.4 หน้าจอหลักสามารถตั้งค่าสำหรับการแสดงผลแบบที่สามารถปรับเปลี่ยนให้เหมาะสม โดยมีความแตกต่างกัน ตามจำนวนเตียงที่ใช้งานอยู่ หรือตามความต้องการได้

3.1.5 การแสดงผลที่หน้าจอหลักในแต่ละช่องสัญญาณ (Sector) สามารถเลือกฟังก์ชันการแสดงผลให้สามารถแสดงรูปคลื่นสัญญาณ และค่าตัวเลข , ST MAPs และ แสดงสัญลักษณ์การแสดงผลภาวะต่างๆ ทางคลินิกได้ อย่างน้อยดังนี้ เช่น DNR (No Resuscitation) และ Patient Group

3.1.6 หน้าจอหลักสามารถแสดงรูปคลื่นสัญญาณได้ไม่น้อยกว่า 8 รูปคลื่นใน 1 ช่องสัญญาณ

3.1.7 ผู้ใช้งานสามารถจัดกลุ่มของผู้ป่วยแต่ละเตียงให้เป็นไปตามพยาบาลผู้ดูแล ในแต่ละกลุ่มผู้ป่วยได้

3.1.8 สามารถตั้งเสียงสัญญาณเตือนให้มีการปรับเปลี่ยนอัตโนมัติ แบ่งแยกเวลากลางวัน หรือกลางคืนได้

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นางวิจิตรา แผงชนะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางรณิยา ตระกูลบุญ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายสมบัติ สวัสดิ์รักษ์)

3.2 คุณลักษณะเฉพาะ

3.2.1 การตั้งค่าหน้าจอแสดงผลของผู้ป่วย (Patient Sector)

- 3.2.1.1 สามารถปรับขนาดและโครงร่างการแสดงผล (Chang Layout) ได้ โดยสามารถแสดงข้อมูลชั้นสูงเกี่ยวกับข้อมูลสนับสนุนการตัดสินใจการรักษาในหลาย ๆ รูปแบบได้ เช่น การแสดงผลแบบ Big Numerics, Horizon Numerics, Trends, ST Map หรือ STE (ST Elevation) MAP ได้
- 3.2.1.2 รูปคลื่นและค่าตัวเลข สามารถปรับเปลี่ยนรูปคลื่น หรือ ขนาดของรูปคลื่น และปรับเปลี่ยนตัวเลขแสดงผลได้ทันทีในช่องแสดงผลนี้
- 3.2.1.3 ช่วงสัญญาณเตือน (Alarm Limit) สามารถปรับเปลี่ยนช่วงสัญญาณเตือนในแต่ละพารามิเตอร์ และสามารถเปิดหรือปิดสัญญาณเตือนในช่องแสดงผลนี้ได้
- 3.2.1.4 ลดขนาดช่องแสดงผลของผู้ป่วยอัตโนมัติโดยในแต่ละช่องสัญญาณนี้ เมื่อไม่มีการ มอนิเตอร์ผู้ป่วยสามารถตั้งค่าเอง หรือแบบอัตโนมัติได้ ให้ลดขนาดลง หากมีการเริ่มใช้งานมอนิเตอร์ใหม่ช่องสัญญาณนั้นจะขยายช่องสัญญาณขึ้นมาอัตโนมัติ
- 3.2.1.5 สามารถปรับตั้งค่าการแสดงผลช่องสัญญาณ (Sector) เพิ่มหรือลดขนาดได้ แบบตั้งค่า เอง หรือ แบบอัตโนมัติ เพื่อประโยชน์สำหรับการแสดงผลข้อมูลของผู้ป่วยในแต่ละคนไม่เหมือนกัน ซึ่งบางคนอาจจะต้องดูรูปคลื่นแค่ 1 หรือ 2 รูปคลื่น และค่าตัวเลข หรือบางเตียงอาจจะต้องแสดงผล STE (ST Elevation) MAPs ร่วมด้วย

3.2.2 การตั้งค่า และการแสดงสัญญาณเตือน

- 3.2.2.1 ชุดศูนย์กลางนี้ สามารถเตือนเป็นสัญลักษณ์โค้ดสี โดยสามารถวิเคราะห์แยกสภาวะสัญญาณเตือนผู้ป่วย จากโค้ดสีที่มองเห็นได้ และมันยังบอกถึงความรุนแรง โดยช่องแสดง ที่หน้าจอแสดงผล ในแต่ละเตียงเมื่อเกิดสัญญาณเตือน จะแสดงพื้นเป็นสีน้ำเงินที่ช่องสัญญาณนั้น โดยระดับของสัญญาณเตือนนี้จะมีโทนเสียงสัญญาณเตือนแบ่งตามระดับความรุนแรง
- 3.2.2.2 สัญญาณเตือนโค้ดสีนี้จะแสดงให้เห็นและมีเสียงเตือน เมื่อผู้ป่วยอยู่ในภาวะที่เกินกว่า ช่วงสัญญาณเตือนที่ตั้งไว้ (Alarm Limit) และเมื่อหัวใจเต้นผิดปกติ (Arrhythmia) โดยแบ่งระดับเป็นสีแดง, เหลือง และ ฟ้า (Inop Alarm)
- 3.2.2.3 สามารถตรวจจับและแสดงสัญญาณเตือนเมื่อหัวใจเต้นผิดปกติ (Arrhythmia) แบบ Afib และ End of Afib ได้
- 3.2.2.4 สามารถตั้งค่าการพิมพ์ผลได้อย่างหลากหลาย แบบกำหนดเวลาออกทางเครื่องพิมพ์ (Laser Printer) ได้
- 3.2.2.5 สามารถเก็บผลเหตุการณ์สัญญาณเตือนลงในส่วนของ Audit log ได้

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

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นางวิจิตรา พงษ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางรณิยา ตระกูลบุญ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายสมบัติ สวัสดิ์รักษ์)

- 3.2.4 สามารถตรวจจับและส่งสัญญาณเตือนกรณีผู้ป่วยเกิดสภาวะการเต้นของหัวใจผิดปกติ (Arrhythmia) ได้อย่างน้อยดังนี้
- 3.2.4.1 Asystole
 - 3.2.4.2 Vfib/Tach
 - 3.2.4.3 VTach
 - 3.2.4.4 Extreme Tachy
 - 3.2.4.5 Extreme Brady
 - 3.2.4.6 Pacer Not Capture
 - 3.2.4.7 Pacer Not Paced
 - 3.2.4.8 Frequent PVCs (PVC > limit)
 - 3.2.4.9 High Heart Rate
 - 3.2.4.10 Low Heart Rate
 - 3.2.4.11 Nonsustained V-Tach
 - 3.2.4.12 Supraventricular Tach
 - 3.2.4.13 Ventricular Rhythm
 - 3.2.4.14 Run PVCs
 - 3.2.4.15 Pair PVCs
 - 3.2.4.16 Pause
 - 3.2.4.17 R-on-T PVCs
 - 3.2.4.18 Ventricular Bigeminy
 - 3.2.4.19 Ventricular Trigeminy
 - 3.2.4.20 Multiform PVCs
 - 3.2.4.21 Missed Beat
 - 3.2.4.22 Atrial Fibrillation/End AFib
 - 3.2.4.23 Irregular HR/End Irreg HR
- 3.2.5 สามารถแสดงสัญญาณเตือน STE (ST Elevation) โดยการเตือนแบบ STEMI (ST Elevation Myocardial Infarction) ได้
- 3.2.6 สามารถแสดงผล QT/QTc Interval ได้ โดยสามารถใช้ได้กับผู้ป่วยผู้ใหญ่ , เด็ก และเด็กแรกเกิด เพื่อเฝ้าระวังและลดความเสี่ยงการเกิด Prolong QT Syndrome และ Torsades de pointes โดยค่า QT/QTc สามารถแสดงผลย้อนหลังได้ทั้งแบบตาราง และแบบกราฟ
- 3.2.7 ชุดศูนย์กลางนี้สามารถควบคุมการทำงานกลับไปยังเครื่องเฝ้าติดตามสัญญาณชีพข้างเตียงได้ อย่างน้อยดังนี้ ช่วงสัญญาณเตือน (Alarm Limits) , Arrhythmia และการ Relearn Arrhythmia
- 3.2.8 การเรียกดูข้อมูลย้อนหลัง
- 3.2.8.1 สามารถเรียกดูข้อมูลสัญญาณชีพย้อนหลังได้ซึ่งจะประกอบไปด้วย รูปคลื่น , ค่าย้อนหลังแบบตาราง, แบบกราฟ และเหตุการณ์ต่างๆ ได้

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นางวิจิตรา แผงชะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางรณิยา ตระกูลบุญ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายสมบัติ สวัสดิ์รักษ์)

- 3.2.8.2 สามารถเรียกดูข้อมูลย้อนหลังแบ่งเป็นกลุ่มได้ อย่างน้อยดังนี้ General Review , Alarm Review , Hemodynamic Review , Respiratory Review , Neuro Review และ Cardiac Review
- 3.2.8.3 สามารถเรียกดูข้อมูลย้อนหลังผู้ป่วยแต่ละเตียงได้สูงสุด 7 วัน โดยสามารถเก็บข้อมูลการเฝ้าระวังผู้ป่วยได้ อย่างน้อยดังนี้ Full Disclosure waves, Parameter, Alarm และ Events
- 3.2.8.4 สามารถเรียกดูข้อมูลย้อนหลังแบบกราฟ และตารางได้อย่างน้อย 96 ชั่วโมง
- 3.2.8.5 สามารถเรียกดูรูปคลื่นย้อนหลังได้อย่างน้อย 8 รูปคลื่น โดยสามารถเลือกดูย้อนหลังได้แบบ 7 วัน
- 3.2.8.6 สามารถเก็บบันทึกข้อมูลผู้ป่วยหลังจาก Discharge แล้วโดยอัตโนมัติโดยจะเก็บข้อมูลผู้ป่วยทุกคนไว้ย้อนหลัง 7 วัน หลังจากที่ Discharge ไปแล้ว
- 3.2.9 ชุดศูนย์กลางนี้สามารถเก็บบันทึก Audit Log ของสัญญาณเตือน และเหตุการณ์ย้อนหลังได้ โดย Audit Log นี้สามารถ Search จากชื่อ หรือ Unit โดยสามารถกรองสัญญาณเตือนได้ เช่น สัญญาณเตือนสีแดง, สีเหลือง หรือสีฟ้า
- 3.2.10 สามารถเลือกพิมพ์ผลรายงานโดยสามารถตั้งค่าตามความต้องการ หรือตั้งเป็นเวลาสำหรับการพิมพ์ผลรายงานได้ ผ่านทางเครื่องพิมพ์เลเซอร์โดยรายงานผลได้อย่างน้อยดังนี้ Alarm, Patient Summary, QT Review, ST, Tabular Trend, Clinical Setting, Unit Summary และ Alarm Summary
- 3.2.11 ข้อมูลทางเทคนิคด้านสารสนเทศ (IT)
- 3.2.11.1 ชุดศูนย์กลางนี้มีระบบความปลอดภัยเป็นไปตามมาตรฐาน โครงสร้าง และการสื่อสาร ข้อมูลด้าน IT
- 3.2.11.2 มีระบบการเข้า Password เป็นส่วนป้องกัน สำหรับการปรับตั้งค่าระบบสำหรับการใช้งาน
- 3.2.11.3 สามารถรองรับการติดตั้ง และ Update Anti-Virus ได้
- 3.2.11.4 ใช้ระบบปฏิบัติการแบบ Microsoft Windows 8.1 หรือใหม่กว่า
- 3.2.11.5 ใช้ระบบการจัดการฐานข้อมูลแบบ Microsoft SQL Server 2008 R2 หรือใหม่กว่า
- 3.2.12 อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน
- 3.2.12.1 จอแสดงผลขนาดไม่น้อยกว่า 19 นิ้ว จำนวน 2 จอภาพ
- 3.2.12.2 เครื่องพิมพ์รายงานผล (Laser Printer) จำนวน 1 เครื่อง
- 3.2.12.3 เครื่องสำรองไฟขนาดไม่น้อยกว่า 500 VA จำนวน 1 เครื่อง
4. คุณสมบัติทางเทคนิค เครื่องติดตามการเต้นของหัวใจผู้ป่วยชนิดข้างเตียง (Bedside Monitor) จำนวน 8 เครื่อง
- 4.1 ตัวเครื่องและภาคแสดงผลของสัญญาณ
- 4.1.1 เครื่องเฝ้าระวังนี้ถูกออกแบบมาให้สามารถใช้งานง่ายและสามารถเข้าถึงเมนูการใช้งานเครื่องได้ อย่างรวดเร็ว
- 4.1.2 ตัวเครื่องถูกออกแบบให้มีภาควัดเป็นแบบโมดูล ที่สามารถเพิ่มหรือขยายภาควัดได้ในอนาคต
- 4.1.3 สามารถใช้งานได้ตั้งแต่ เด็กแรกเกิด จนถึงผู้ใหญ่
- (ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นางวิจิตรา พงษ์ชะ)
- (ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางรณิยา ตระกูลบุญ)
- (ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายสมบัติ สวัสดิ์รักษ์)

- 4.1.4 รูปแบบในการแสดงผลที่หน้าจอสามารถปรับเปลี่ยนได้ง่าย ตามการใช้งานภาควัดต่างๆ ของเครื่อง
- 4.1.5 มีเมนูสำหรับเลือกการแสดงผลก่อนหน้า (Previous Screen) ได้ ในกรณีที่ มีการปรับเปลี่ยนการแสดงผล หน้าจอ แล้วต้องการย้อนกลับไปสู่หน้าจอก่อนหน้า
- 4.1.6 สามารถเรียกดูข้อมูลย้อนหลังเป็นค่าตัวเลขมาดูได้ทั้งแบบตาราง (Tabular Trend) และแบบเส้นกราฟ (Graphic Trend)
- 4.1.7 ตัวเครื่องมีโปรแกรมที่ช่วยในการคำนวณข้อมูลต่าง ๆ ที่ได้ไม่น้อยกว่านี้
- 4.1.7.1 โปรแกรมสำหรับการคำนวณการให้ยา (Drug Calculations)
- 4.1.7.2 โปรแกรมคำนวณระบบการหายใจ (Ventilation Calculations)
- 4.1.7.3 โปรแกรมคำนวณการไหลเวียนโลหิต (Hemodynamic Calculations)
- 4.1.7.4 โปรแกรมคำนวณออกซิเจน (Oxygenation Calculations)
- 4.1.8 สามารถเลือกแสดงข้อมูลรวม (Profile) ในการใช้งานเฉพาะได้ เพื่อความรวดเร็วในการใช้งาน
- 4.1.9 สามารถเลือกการตั้งค่าระดับสัญญาณเตือนแบบอัตโนมัติได้ (Automatic alarm limits)
- 4.1.10 มีระบบช่วยแนะนำสัญญาณเตือน (Alarm Advisor) เพื่อช่วยเตือนกรณีที่มีการเกิดสัญญาณเตือนซ้ำ เดิมอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มีการปรับสัญญาณเตือนให้เหมาะสมกับผู้ป่วยยิ่งขึ้น
- 4.1.11 ตัวเครื่องสามารถเพิ่มฟังก์ชันการทำงานของเครื่องให้สามารถมีฟังก์ชันการใช้งานในแบบการเตือน ชนิด ที่เป็นคะแนนแจ้งสัญญาณเตือนอันตราย (Early Warning Scoring : EWS) ได้ ซึ่งเป็นการนำค่า สัญญาณชีพ และค่าต่างๆ นำมาคิดเป็นคะแนน เพื่อใช้ในการประเมินความเสี่ยงของผู้ป่วย
- 4.1.12 สามารถควบคุมการทำงานของเครื่องเป็นแบบสัมผัสที่หน้าจอ (Touchscreen) ชนิด Resistive
- 4.1.13 สามารถตั้งค่าเวลาในการนับถอยหลังให้แสดงที่หน้าจอได้ กรณีที่มีการทำหัตถการ หรือต้องการ จับเวลา สำหรับการดูแลผู้ป่วย ให้สามารถเตือนเมื่อถึงเวลาที่กำหนดไว้
- 4.1.14 ตัวเครื่องสามารถตั้งค่าให้มีการปรับความสว่างหน้าจอได้แบบอัตโนมัติให้เป็นไปตามแสงสภาวะ รอบ ข้าง หรือสามารถเลือกปรับตั้งค่าได้จากเมนูปรับความสว่างที่หน้าจอ
- 4.1.15 จอภาพสามารถแสดงผลทั้งรูปคลื่น และตัวเลขต่างๆ พร้อมค่าสัญญาณเตือน (Hi-Low Alarm Limit) อยู่ในจอเดียวกัน
- 4.1.16 สามารถเก็บข้อมูลย้อนหลังของค่าต่างๆ ที่ทำการวัดผู้ป่วยได้ไม่น้อยกว่า 48 ชั่วโมง และสามารถเรียก กลับมาดูได้ทั้งแบบตารางตัวเลข (Numerical/Tabular trends) และแบบรูปกราฟ (Graphical trends)
- 4.1.17 มีระบบสัญญาณเตือนแบ่งแยกตามความรุนแรง ได้อย่างน้อย 3 ระดับ โดยแสดงสัญญาณเตือนเป็น แสง, สี และเสียงของสัญญาณเตือนได้ เมื่อเกิดความผิดปกติขึ้นกับผู้ป่วย
- 4.1.18 สามารถใช้งานได้กับไฟ 220 โวลต์ 50 เฮิร์ต
- 4.1.19 ตัวเครื่องถูกออกแบบให้มีหน้าจอแสดงผล และหน่วยประมวลผลอยู่ภายในเครื่องเดียวกัน
- 4.1.20 ตัวเครื่องเป็นเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ได้ผ่านการตรวจมาตรฐาน 93/42/EEC อย่างน้อยดังนี้ IEC 60601-1, EN 60601-1, ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1
- 4.1.21 ตัวเครื่องผ่านมาตรฐาน Type CF และมีระบบป้องกันความเสียหายที่เกิดจากเครื่องกระตุกหัวใจ (Defibrillator) และ เครื่องตัดจี้ไฟฟ้า (Electrosurgery)

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นางวิจิตรา พงษ์ชะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางรณิยา ตระกูลบุญ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายสมบัติ สวัสดิ์รักษ์)

- 4.1.22 ตัวเครื่องมีระบบป้องกันความเสียหายทางด้านซอฟต์แวร์สอดคล้องตามมาตรฐาน อย่างน้อยดังนี้ ISO 14971, EN ISO 14971, ANSI/AAMI ISO 14971, IEC 62304, EN62304
- 4.1.23 รองรับการเชื่อมต่อเข้ากับเครื่องศูนย์กลางเฝ้าติดตามสัญญาณชีพ (Central Monitor) ได้
- 4.1.24 จอภาพชนิด LCD TFT ขนาดไม่น้อยกว่า 12 นิ้ว ความละเอียดของจอภาพไม่น้อยกว่า 1280 x 800 จุด
- 4.1.25 สามารถใช้งานเครื่องได้ง่าย เข้าถึงเมนูการใช้งานได้อย่างรวดเร็ว ผ่านเมนูใช้งานที่หน้าจอแสดงผล (SmartKeys)
- 4.1.26 หน้าจอสามารถแสดงผลรูปคลื่น และตัวเลข เป็นแบบสัญลักษณ์สี แบบเดียวกัน พร้อมแสดงรูปคลื่นได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า 6 รูปคลื่น และสามารถแสดงหน้าจอคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบ 12 ลีดได้ (12 real-time ECG waves) พร้อมแสดงค่า ST ได้ตัวเครื่องถูกออกแบบให้ผู้ใช้
- 4.1.27 สามารถเลือกการแสดงผลบนหน้าจอให้เป็นไปตามผู้ใช้ต้องการได้ตามรูปแบบของการแสดงผลของเครื่อง เช่น การแสดงรูปคลื่นแบบ Overlapped หรือ แสดงผลแบบมีการปรับขนาดของรูปคลื่น ตามจำนวนรูปคลื่นที่ใช้งานอยู่ (Dynamic)
- 4.1.28 สามารถใส่ข้อมูลของผู้ป่วย เช่น เลขประจำตัว (HN), ชื่อ - นามสกุล ที่เครื่องได้ โดยจะมีคีย์บอร์ดแสดงขึ้นมาบนหน้าจอเพื่อสะดวกในการใส่ข้อมูล
- 4.1.29 สามารถตรวจจับและแสดงสัญญาณเตือนภาวะการเต้นของหัวใจผิดปกติ (Arrhythmia) ได้อย่างน้อย ดังนี้ 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
- 4.1.30 สามารถแสดงผลการวิเคราะห์ค่า ST ได้พร้อมกันสูงสุด 12 ลีด สำหรับผู้ป่วยผู้ใหญ่ โดยสามารถวัดค่า ST elevation และ ST depression ได้ พร้อมแสดงสัญญาณเตือนเมื่อค่าสูงหรือต่ำกว่าที่วัดได้
- 4.1.31 สามารถวัดและแสดงค่า QT/QTc ของผู้ป่วยได้พร้อมแสดงบนจอภาพเพื่อเฝ้าระวังภาวะความเสี่ยงในการเต้นผิดปกติของหัวใจ (QT/QTc Interval Monitoring)
- 4.1.32 สามารถวัด ST segment ได้พร้อมกัน 12 leads และ สามารถแสดงผลเป็นรูปแบบแผนภูมิภาพของ ST Elevation (ST Map) และแสดงสัญญาณเตือน ST Elevation (STE Map) ได้
- 4.1.33 สามารถแสดงค่า Pulse Pressure Variation (PPV) ซึ่งเป็นการคำนวณค่าแบบ beat-to-beat arterial pressure
- 4.1.34 สามารถแสดงผลที่หน้าจอแบบ Horizon-trend ได้ สามารถแสดงค่าสัญญาณชีพย้อนหลังผู้ป่วยเทียบกับค่าปัจจุบันพร้อมบอกทิศทางการเปลี่ยนแปลงข้อมูลย้อนหลังได้ทันทีในรูปแบบ ลูกศรชี้ทิศทาง (Trend Indicator) เพื่อให้ทราบถึงทิศทางการเปลี่ยนแปลงค่าสัญญาณชีพของผู้ป่วยเทียบกับ Baseline หรือ Target value เพื่อให้การเฝ้าระวังรักษาเป็นไปได้อย่างถูกต้องและรวดเร็วทันต่อสภาวะการเปลี่ยนแปลงของค่าสัญญาณชีพที่ผิดปกติของผู้ป่วย

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นางวิจิตรา พงษ์ชะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางรณิยา ตระกูลบุญ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายสมบัติ สวัสดิ์รักษ์)

- 4.1.35 สามารถเปลี่ยนหน้าจอแสดงผลได้ไม่น้อยกว่า 10 รูปแบบ เพื่อให้ผู้ใช้สะดวกในการเฝ้าระวังสัญญาณชีพ ให้เป็นไปตามกลุ่มโรค หรือตามแต่ข้อมูลสัญญาณชีพที่ต้องการเฝ้าระวังอย่างชัดเจนและง่ายต่อการดูข้อมูล
- 4.1.36 ตัวเครื่องมีชุดโมดูลภาควัดพื้นฐาน (Multi-Measurement Module) ที่สามารถถอดแยกจากเครื่องได้ ซึ่งชุดโมดูลภาควัดนี้ประกอบด้วย ภาควัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG), ภาควัดอัตราการหายใจ (Respiration), ภาควัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂), ภาควัดค่าความดันโลหิตแบบภายนอก (Non-Invasive Blood Pressure) และภาควัดค่าความดันโลหิตแบบภายในหลอดเลือด (Invasive Blood Pressure)
- 4.1.37 ชุดโมดูลภาควัดนี้ มีน้ำหนักเบา ทนทาน สามารถเสียบเข้าใช้งานตัวเครื่องแบบ Plug and Play และสามารถถอดชุดโมดูลนี้ ย้ายไปกับผู้ป่วยได้ เมื่อนำไปต่อเข้ากับอีกเครื่อง สามารถโอนถ่ายข้อมูลของผู้ป่วยได้ต่อเนื่อง และช่วยลดความยุ่งเหยิงของสายวัดต่างๆ
- 4.2 ภาควัดสัญญาณชีพต่างๆ
- 4.2.1 ภาควัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)
- 4.2.1.1 สามารถวัดและแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) ได้อย่างน้อย 12 คลื่นพร้อมกัน (12 Real time ECG waveform)
- 4.2.1.2 สามารถวัดและแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบ 12 ลีด โดยการติดอิเล็กโทรดแบบ 5 จุด ช่วยประหยัดเวลา และลดการเกิดสัญญาณรบกวน
- 4.2.1.3 สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจ (Heart rate) ได้อย่างน้อยในช่วงตั้งแต่ 15 – 300 ครั้งต่อนาที หรือดีกว่า
- 4.2.1.4 มีระบบสัญญาณเตือนในกรณีอัตราการเต้นของหัวใจสูงหรือต่ำกว่าที่ตั้งไว้
- 4.2.2 ภาควัดอัตราการหายใจ (Respiration)
- 4.2.2.1 สามารถวัดอัตราการหายใจได้อย่างน้อยในช่วงตั้งแต่ 0 – 120 ครั้งต่อนาที หรือดีกว่า
- 4.2.2.2 มีระบบสัญญาณเตือนในกรณีอัตราการหายใจสูงหรือต่ำกว่าที่ตั้งไว้
- 4.2.3 ภาควัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂)
- 4.2.3.1 สามารถวัดและแสดงค่า SpO₂ พร้อมแสดงรูปคลื่น Plethysmograph ได้ โดยใช้เทคนิคการวัดแบบ FAST SpO₂ ที่สามารถตรวจจับสภาวะ Low Perfusion และ Motion Artifact ได้
- 4.2.3.2 สามารถวัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดได้ในช่วงตั้งแต่ 0 – 100 เปอร์เซ็นต์
- 4.2.3.3 สามารถวัดชีพจรผู้ป่วยได้อย่างน้อยในช่วงตั้งแต่ 30 – 300 ครั้งต่อนาที หรือดีกว่า และแสดงค่าพร้อมกันกับอัตราการเต้นของหัวใจบนหน้าจอแสดงผล
- 4.2.3.4 มีระบบสัญญาณเตือนในกรณีความอิ่มตัวของออกซิเจนสูงหรือต่ำกว่าที่ตั้งไว้
- 4.2.4 ภาควัดความดันโลหิตชนิดภายนอก (Non Invasive Blood Pressure)
- 4.2.4.1 ใช้เทคนิคการวัดแบบ Oscillometric ชนิดทอสมเดียว
- 4.2.4.2 สามารถวัดความดันโลหิตนอกหลอดเลือดได้ทั้ง 3 ค่า คือ Systolic, Diastolic และ Mean arterial pressure

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นางวิจิตรา แพงชะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางรณิยา ตระกูลบุญ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายสมบัติ สวัสดิรักษ์)

- 4.2.4.3 สามารถเลือกวัดได้ 4 แบบ คือ อัตโนมัติ (Automatic), วัดเอง (Manual) , ต่อเนื่อง (STAT mode) และ กำหนดต่อเนื่อง (Sequence mode)
- 4.2.4.4 สามารถเลือกตั้งเวลาในการวัดแบบอัตโนมัติ (Automatic) ได้อย่างน้อยดังนี้ 1, 2, 2.5, 3, 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60 และ 120 นาที หรือดีกว่า
- 4.2.4.5 มีระบบสัญญาณเตือนในกรณีความดันโลหิตสูงหรือต่ำกว่าที่ตั้งไว้ทั้งค่า Systolic, Diastolic และ Mean arterial pressure พร้อมกัน หรือเฉพาะค่าที่ต้องการได้
- 4.2.5 ภาควัดความดันโลหิตภายในหลอดเลือด (Invasive Blood Pressure)
- 4.2.5.1 สามารถวัดและแสดงผลค่าความดันโลหิตภายในหลอดเลือดเป็นค่าตัวเลข และรูปคลื่นความดันโลหิตภายในหลอดเลือดได้
- 4.2.5.2 สามารถวัดและแสดงค่าได้ทั้ง 3 ค่า Systolic , Diastolic และ Mean
- 4.2.5.3 สามารถวัดความดันโลหิตได้ - 40 ถึง + 360 มิลลิเมตรปรอท หรือดีกว่า
- 4.2.5.4 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
- 4.2.5.5 มีสัญญาณเตือนได้ในกรณีค่าความดันโลหิตสูง หรือต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้
- 4.2.5.6 สามารถแสดงค่า Pulse Pressure Variation (PPV) ซึ่งเป็นการคำนวณค่าแบบ beat-to-beat arterial pressure

4.3 อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- | | |
|---|-------------------------|
| 4.3.1 สายวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG Cable) แบบ 5 เส้น | จำนวน 8 ชุด/ 8 เครื่อง |
| 4.3.2 สายท่อลมวัดความดันโลหิต (Air Hose) | จำนวน 8 เส้น/ 8 เครื่อง |
| 4.3.3 ผ้าพันแขนวัดความดัน (Arm Cuff) จำนวน 3 ขนาด | จำนวน 8 ชุด/ 8 เครื่อง |
| 4.3.4 สายวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Reusable SpO2 Sensor) | จำนวน 8 ชุด/ 8 เครื่อง |
| 4.3.5 สายต่อวัดความดันโลหิตแบบภายในหลอดเลือด | จำนวน 8 เส้น/ 8 เครื่อง |
| 4.3.6 ชุดวัดความดันโลหิตแบบภายในแบบใช้ครั้งเดียว | จำนวน 8 ชุด/ 8 เครื่อง |
| 4.3.7 ชุดติดตั้งบนผนัง หรือ รถเข็นวางอุปกรณ์ (ผลิตภัณฑ์ภายในประเทศ) | จำนวน 8 ชุด/ 8 เครื่อง |

5. คุณสมบัติทางเทคนิค ชุดวัดปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจออก (EtCO₂) จำนวน 1 ชุด

5.1 ใช้เทคนิคการวัดแบบ Mainstream/Microstream

5.2 อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ต่อเครื่อง

ชุดวัดคาร์บอนไดออกไซด์ที่ลมหายใจออก (CO₂ Sensor) จำนวน 2 เส้น

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นางวิจิตรา พงษ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางรณิยา ตระกูลบุญ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายสมบัติ สวัสดิรักษ์)