รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ 6 พารามิเตอร์ ระบบรวมศูนย์ไม่น้อยกว่า 8 เตียง

1. <u>วัตถุประสงค์</u>

เป็นเครื่องติดตามการทำงานของหัวใจ และสัญญาณชีพผู้ป่วยในหอผู้ป่วย โดยสามารถส่งข้อมูลเข้าสู่ระบบศูนย์กลาง เพื่อเก็บบันทึกข้อมูลย้อนหลังของผู้ป่วยขณะรักษาตัวในหอผู้ป่วย สำหรับการเฝ้าระวังและติดตามการทำงานของหัวใจ ,อัตราการหายใจ,วัดความดันโลหิตแบบภายนอก (non-invasive Blood Pressure), ปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด, วัดความดันโลหิตแบบภายใน และอุณหภูมิร่างกายของผู้ป่วยอย่างต่อเนื่องพร้อมอุปกรณ์ โดยคุณสมบัติตามข้อกำหนด

2. <u>คุณลักษณะทั่วไป</u>

2.1 เครื่องศูนย์กลางติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ จำนวน 1 เครื่อง

2.2 เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพแบบข้างเตียง จำนวน 8 เครื่อง

3. <u>คุณลักษณะทางเทคนิค</u>

3.1 **เครื่องศูนย์กลางติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ (Central Monitor) จำนวน 1 ชุด**

3.1.1 หน้าจอหลักแสดงผลแบบ 2 หน้าจอ เป็นจอสีขนาดอย่างน้อย 20 นิ้ว ความละเอียด 1,920 x 1,080 จุด หรือดีกว่า

3.1.2 รองรับการแสดงรูปคลื่นสัญญาณ และค่าตัวเลขของผู้ป่วยในขณะนั้น (Real-time) และแสดงสัญญาณเตือน การเฝ้าระวังผู้ป่วยได้พร้อมกันอย่างน้อย 8 เตียง ต่อ 1 ชุด

3.1.3 จอภาพสามารถแสดงวัน, เดือน, ปี และเวลาได้

3.1.4 หน้าจอหลักสามารถแสดงเส้นแบ่งส่วนต่าง ๆ ของรูปคลื่นและตัวเลขในแต่ละเตียงได้ สามารถปรับขนาดและโครงร่างการแสดงผล (Change Layout) ได้

3.1.5 หน้าจอหลักสามารถแสดงรูปคลื่นสัญญาณได้ ไม่น้อยกว่า 8 รูปคลื่นใน 1 ช่องสัญญาณ

3.1.6 ช่วงสัญญาณเตือน (Alarm Limit) สามารถปรับเปลี่ยนช่วง สัญญาณเตือนในแต่ละพารามิเตอร์ และสามารถเปิดหรือปิดสัญญาณเตือนในช่องแสดงผลนี้ได้

3.1.7 สามารถตรวจจับและส่งสัญญาณเตือน กรณีผู้ป่วยเกิดภาวะการเต้นของหัวใจผิดปกติ (arrhythmia) ได้อย่างน้อย 23 ชนิด

3.1.8 สามารถเรียกดูข้อมูลย้อนหลัง ประกอบด้วยรูปคลื่น, ค่าย้อนหลังแบบตาราง, แบบกราฟ และเหตุการณ์ต่างๆ ได้อย่างน้อย 168 ชั่วโมง

3.1.9 สามารถเก็บและเรียกดูข้อมูลย้อนหลังแบบ full disclosure และ parameter จากแต่ละเตียงได้อย่างน้อย 96 ชั่วโมง มีระบบสัญญาณเตือนเป็นเสียง, แถบสี หรือสัญลักษณ์บนจอภาพ มีระดับการเตือนสัญญาณชีพที่สามารถปรับระดับได้

3.1.10 สามารถเก็บบันทึกข้อมูลผู้ป่วยหลังจากจำหน่ายแล้วโดยอัตโนมัติ โดยจะเก็บข้อมูลผู้ป่วยทุกคนไว้ย้อนหลังอย่างน้อย 7 วัน หลังจากจำหน่าย หรือสามารถเก็บบันทึกข้อมูลย้อนหลังผู้ป่วยไว้ได้ไม่น้อยกว่า 1,000 ราย

3.1.11 ทำงานบนระบบปฏิบัติการ Windows 10 หรือใหม่กว่า

3.1.12 สามารถพิมพ์ข้อมูลรูปคลื่น และสัญญาณชีพย้อนหลังได้ทางเครื่อง Laser printer

3.1.13 ชุดศูนย์กลางนี้มีระบบความปลอดภัยเป็นไปตามมาตรฐาน โครงสร้าง และการสื่อสาร ข้อมูลด้าน IT ที่สามารถรองรับการเชื่อมต่อเข้ากับระบบของโรงพยาบาลได้

๑. นางสาววรรณวลียา ธงทอง	นายแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ	ลงชื่อ.....
๒. นางนพวรรณ คงสุวรรณ	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	กรรมการ	ลงชื่อ.....
๓. นางอรุณี แก้วนาง	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	กรรมการ	ลงชื่อ.....

3.2.1 เครื่องเฝ้าระวังนี้ถูกออกแบบมาให้สามารถใช้งานง่ายและสามารถเข้าถึงเมนูการใช้งานเครื่องได้อย่างรวดเร็ว

3.2.2 ตัวเครื่องออกแบบให้มีชุดภาควัดสัญญาณชีพต่างๆ ประกอบพร้อมในตัวเครื่อง และสามารถเพิ่มภาควัดได้ในอนาคต เพื่อรองรับการเพิ่มเติมและการใช้งานที่หลากหลาย

3.2.3 มีภาควัดค่าสัญญาณชีพต่างๆ ดังนี้

3.2.3.1 ภาคการวัดและติดตามการทำงานของหัวใจ

3.2.3.2 ภาคการวัดและติดตามอัตราการหายใจ

3.2.3.3 ภาคการวัดและติดตามอัตราความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด

3.2.3.4 ภาคการวัดและติดตามความดันโลหิตแบบภายนอก

3.2.3.5 ภาคการวัดและติดตามความดันโลหิตแบบรุกล้ำ

3.2.3.6 ภาคการวัดค่าอุณหภูมิร่างกายแบบต่อเนื่อง

3.2.4 มีช่องเชื่อมต่อแบบ Flexible Link หรือ MLink รองรับการเพิ่มเติมภาควัดได้ในอนาคต

3.2.5 ตัวเครื่องใช้สำหรับการเฝ้าระวังและติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย โดยมีการบันทึกและแจ้งสัญญาณเตือนในแต่ละค่าสัญญาณชีพ

3.2.6 รูปแบบในการแสดงผลที่หน้าจอสามารถปรับเปลี่ยนได้ง่าย ตามการใช้งานภาควัดต่างๆ ของเครื่อง

3.2.7 สามารถเลือกแสดงข้อมูลรวม (Profile) ในการใช้งานเฉพาะได้ เพื่อความรวดเร็วในการใช้งาน

3.2.8 สามารถเลือกการตั้งค่าระดับสัญญาณเตือนแบบอัตโนมัติได้ (Automatic alarm limits)

3.2.9 สามารถตั้งค่าเวลาในการนับถอยหลังให้แสดงที่หน้าจอได้ในกรณีที่มีการทำหัตถการ หรือต้องการจับเวลาสำหรับการดูแลผู้ป่วยให้สามารถเตือนเมื่อถึงเวลาที่กำหนดไว้

3.2.10 มีระบบสัญญาณเตือนแบ่งแยกตามความรุนแรง ได้อย่างน้อย 3 ระดับ โดยแสดงสัญญาณเตือนเป็นแสง, สี และเสียงของสัญญาณเตือนได้ เมื่อเกิดความผิดปกติขึ้นกับผู้ป่วย

3.2.11 ตัวเครื่องเป็นเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ได้ผ่านการตรวจมาตรฐานด้านความปลอดภัยอย่างน้อยดังนี้ IEC/EN 60601-1, ANSI/AAMI ES60601-1 และ CAN/CSA-C22.2 เป็นต้น

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

3.2.13 ตัวเครื่องมีระบบป้องกันความเสียหายทางด้านซอฟท์แวร์สอดคล้องตามมาตรฐาน อย่างน้อยดังนี้ ISO/EN ISO 14971, ANSI/AAMI/ISO 14971, IEC/EN 62304

3.2.14 จอแสดงผลและการควบคุมการทำงาน

3.2.14.1 จอแสดงผลเป็นจอสีขนาดไม่น้อยกว่า 10 นิ้ว ชนิด LCD (TFT) ละเอียดไม่น้อยกว่า 1280 x 800 จุด ควบคุมการทำงานได้ด้วยระบบสัมผัส (Touch Screen)

3.2.14.2 รองรับการใส่ข้อมูลผู้ป่วย เช่น เลขประจำตัว (HN), ชื่อและนามสกุล, เพศ และอายุ (หรือวันเดือนปีเกิด) ได้ที่ตัวเครื่อง หรือผ่านชุดศูนย์กลาง (ถ้ามี)

3.2.14.3 สามารถแสดงผลค่าสัญญาณชีพในรูปแบบรูปคลื่นและค่าตัวเลขพร้อมค่ากำหนดสัญญาณเตือนสูง-ต่ำ โดยสามารถแสดงรูปคลื่นได้พร้อมกันสูงสุดไม่น้อยกว่า 4 รูปคลื่น

3.2.14.4 สามารถเลือกปรับเปลี่ยนรูปแบบการแสดงผลได้ไม่น้อยกว่าดังนี้ Big Numerics , 12 Lead ECG, Visitors

๑. นางสาววรรณวลียา ธงทอง	นายแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ	ลงชื่อ	
๒. นางนพวรรณ คงสุวรรณ	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	กรรมการ	ลงชื่อ	
๓. นางอรุณี แก้วนาง	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	กรรมการ	ลงชื่อ	

3.2.14.5 มีเมนูสำหรับเลือกกลับสู่จอแสดงผลก่อนหน้า (Previous Screen) ได้

3.2.14.6 สามารถเข้าถึงเมนูการใช้งานได้อย่างรวดเร็วผ่านเมนูใช้งานที่หน้าจอแสดงผล (SmartKeys)

3.2.14.7 สามารถเรียกดูจอแสดงผลของเครื่องเฝ้าระวังเครื่องอื่นๆ ที่เชื่อมต่ออยู่ในระบบชุดศูนย์กลางเดียวกันได้ (ถ้ามี)

3.2.15 ภาคการวัดและติดตามการทำงานของหัวใจ

3.2.15.1 สามารถวัดและแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) ได้ 12 คลื่นพร้อมกัน (12 Real time ECG waveform) โดยการติดอิเล็กโทรดแบบ 5 หรือ 6 ตำแหน่ง

3.2.15.2 สามารถตรวจจับและแสดงสัญญาณเตือนภาวะการเต้นของหัวใจผิดปกติ (Arrhythmia) ได้ไม่น้อยกว่า 23 ชนิด

3.2.15.3 สามารถติดตามและแสดงค่า ST segment ได้พร้อมกันทั้ง 12 ลีด พร้อมทั้งสามารถแสดงผลในรูปแบบแผนภูมิภาพ (ST/STE Maps) และสามารถกำหนดค่าสัญญาณเตือนสูง-ต่ำ ได้

3.2.15.4 สามารถวัดและแสดงค่า QT/QTc ของผู้ป่วยได้

3.2.15.5 สามารถติดตามและแสดงค่าอัตราการเต้นของหัวใจ (Heart Rate) ได้ในช่วงตั้งแต่ 15 ถึง 300 ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า

3.2.15.6 สามารถกำหนดค่าสัญญาณเตือน สูง-ต่ำ ของค่าอัตราการเต้นของหัวใจได้

3.2.16 ภาคการวัดและติดตามอัตราการหายใจ

3.2.16.1 สามารถติดตามและแสดงค่าอัตราการหายใจ (Respiration Rate) ได้ในช่วงตั้งแต่ 0 ถึง 120 ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า

3.2.16.2 สามารถกำหนดค่าสัญญาณเตือน สูง-ต่ำ ของค่าอัตราการหายใจได้

3.2.17 ภาคการวัดและติดตามอัตราความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด

3.2.17.1 สามารถติดตามและแสดงค่าอัตราความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO_2) พร้อมแสดงรูปคลื่น Plethysmograph และค่าชีพจร (Pulse) ได้

3.2.17.2 รองรับเทคโนโลยีการวัดค่าอัตราความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดผู้ป่วยในสภาวะ Low Perfusion แบบ Masimo Rainbow หรือ FAST SpO_2, อย่างใดอย่างหนึ่งได้

3.2.17.3 สามารถติดตามและแสดงค่าอัตราความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดได้ในช่วงตั้งแต่ 1 ถึง 100 เปอร์เซ็นต์

3.2.17.4 สามารถติดตามและแสดงค่าค่าชีพจรได้ในช่วงตั้งแต่ 30 ถึง 300 ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า

3.2.17.5 สามารถแสดงค่าความคุณภาพสัญญาณชีพจรได้ (Perfusion Index)

3.2.17.6 สามารถกำหนดค่าสัญญาณเตือน สูง-ต่ำ ของค่าอัตราความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดและค่าค่าชีพจรได้

3.2.18 ภาคการวัดและติดตามความดันโลหิตแบบภายนอก

3.2.18.1 ใช้เทคนิคการวัดแบบ Oscillometric

3.2.18.2 สามารถติดตามและแสดงค่าความดันโลหิตได้ทั้ง 3 ค่า ได้แก่ Systolic, Diastolic และ Mean Arterial Pressure

3.2.18.3 สามารถเลือกรูปแบบในการวัดความดันโลหิตได้อย่างน้อย เช่น Manual, Automatic และ STAT mode หรือ Sequence mode

๑. นางสาววรรณวลียา ธงทอง นายแพทย์ชำนาญการ ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....

๒. นางนพวรรณ คงสุวรรณ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ กรรมการ ลงชื่อ.....

๓. นางอรุณี แก้วนาง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ กรรมการ ลงชื่อ.....

3.2.18.4 สามารถติดตามและแสดงค่าค่าชีพจรได้

3.2.18.5 สามารถกำหนดค่าสัญญาณเตือน สูง-ต่ำ ของค่าความดันโลหิตได้

3.2.19 ภาคการวัดและติดตามความดันโลหิตแบบรุกล้ำ

3.2.19.1 รองรับการวัดค่าความดันโลหิตแบบรุกล้ำได้พร้อมกันสูงสุด 2 ตำแหน่ง

3.2.19.2 สามารถวัดค่าความความดันโลหิตแบบรุกล้ำได้ในช่วง -40 ถึง 360 mmHg หรือกว้างกว่า

3.2.19.3 สามารถเลือก label ตำแหน่งการวัดความดันโลหิตแบบรุกล้ำได้ไม่น้อยกว่าดังนี้

P และ PAP

ABP และ ART

ICP และ CVP

RAP และ LAP

UAP และ UVP

3.2.19.4 สามารถวัดและแสดงค่า PPV อย่างต่อเนื่องได้

3.2.19.5 สามารถกำหนดค่าสัญญาณเตือน สูง-ต่ำ ของค่าความดันโลหิตได้

3.2.20 ภาคการวัดค่าอุณหภูมิร่างกายแบบต่อเนื่อง

3.2.20.1 รองการวัดค่าอุณหภูมิร่างกายได้ในช่วง -1 ถึง 45 °C หรือกว้างกว่า

3.2.20.2 สามารถกำหนดค่าสัญญาณเตือน สูง-ต่ำ ของค่าอุณหภูมิได้

3.2.21 การเก็บข้อมูลและการเชื่อมต่อ

3.2.21.1 สามารถจัดเก็บและแสดงข้อมูลค่าสัญญาณชีพผู้ป่วยย้อนหลังได้ในรูปแบบกราฟและตัวเลขไม่น้อยกว่า 96 ชั่วโมง

3.2.21.2 สามารถจัดเก็บและแสดงข้อมูลเหตุการณ์ย้อนหลังได้

3.2.21.3 มีช่องเชื่อมต่อเพื่อรองรับการส่งออกข้อมูล ดังนี้

RJ45	จำนวน 1 ช่อง
USB-C	จำนวน 2 ช่อง

3.2.22 กระแสไฟฟ้าและพลังงานสำรอง

3.2.22.1 รองรับการใช้งานร่วมกับไฟฟ้ากระแสสลับ 100 – 240V, 50/60 Hz

3.2.22.2 มีแบตเตอรี่ชนิด Lithium ion รองรับการใช้งานได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 2.5 ชั่วโมง

3.3 อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

3.3.1	จอแสดงผล (LCD Display)	จำนวน 2 จอภาพ
3.3.2	เครื่องพิมพ์ชนิด Laser Printer	จำนวน 1 เครื่อง
3.3.3	เครื่องสำรองไฟ (UPS) ขนาดไม่น้อยกว่า 1 KVA.	จำนวน 1 เครื่อง
3.3.4	สายวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG Cable)	จำนวน 1 ชุด/เครื่อง
3.3.5	สายท่อลมสำหรับวัดความดันโลหิต (Air Hose)	จำนวน 1 ชุด/เครื่อง
3.3.6	ผ้าพันแขนสำหรับวัดความดัน (Arm Cuff)	จำนวน 1 ชุด/เครื่อง
3.3.7	สายวัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด	จำนวน 1 ชุด/เครื่อง
3.3.8	ชุดสายวัดความดันโลหิตแบบภายใน	จำนวน 8 ชุด
3.3.9	ชุดสายวัดอุณหภูมิร่างกาย	จำนวน 6 ชุด
3.3.10	รถเข็นวางเครื่อง หรือ อุปกรณ์ติดตั้ง	จำนวน 1 ชุด/เครื่อง

๑. นางสาววรรณวลียา ธงทอง นายแพทย์ชำนาญการ ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....

๒. นางนพวรรณ คงสุวรรณ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ กรรมการ ลงชื่อ.....

๓. นางอรุณี แก้วนาง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ กรรมการ ลงชื่อ.....