

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะครุภัณฑ์การแพทย์

เครื่องติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย

- 1. ความต้องการ** เครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพของผู้ป่วย มีคุณสมบัติ ตามข้อกำหนด
- 2. วัตถุประสงค์การใช้งาน** เป็นเครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพผู้ป่วย สามารถวัดค่าการทำงานต่าง ๆ ดังนี้ ECG , NIBP, SpO2, Body Temperature , RESP , Heart Rate ได้
- 3. คุณลักษณะทั่วไป**
 - 3.1 เครื่องสามารถแสดงสัญญาณชีพผู้ป่วย ผ่านหน้าจอสี TFT ชนิดสัมผัส ขนาดไม่น้อยกว่า 15 นิ้ว
 - 3.2 เครื่องสามารถวัดและแสดงสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (EKG) ได้สูงสุด 5 ลีด
 - 3.3 สามารถบันทึกค่าสัญญาณชีพผู้ป่วยและเรียกดูค่าย้อนหลังได้ ไม่น้อยกว่า 160 ชั่วโมง (Trend Table)
 - 3.4 เครื่องควบคุมการทำงานและสั่งการด้วยระบบหน้าจอสัมผัส พร้อม Keypad และ Jog Dial ปุ่มหมุน
 - 3.5 เครื่องสามารถใช้ได้กับไฟฟ้า AC 100-240 โวลต์ 50/60 เฮิรตซ์ พร้อมแบตเตอรี่ชนิด Lithium-ion 2200mAh ติดตั้งภายในตัวเครื่อง สามารถใช้งานได้ไม่น้อยกว่า 2 ชั่วโมงเมื่อแบตเตอรี่เต็ม
 - 3.6 เครื่องสามารถตั้งการเตือน Alarm ได้ทั้งแบบ Visual & Audio Alarm
 - 3.7 เครื่องมีขนาดไม่เกิน 349.1mm X 302.6mm X 108.5 mm มีน้ำหนักไม่เกิน 5 กิโลกรัม สามารถยกเคลื่อนย้ายได้ ตัวเครื่องเป็นชนิดกันน้ำ (waterproof) เทียบเท่าหรือดีกว่า
 - 3.8 ผลิตภัณฑ์ทวีปเอเชีย อเมริกา หรือยุโรป ได้ผ่านการรับรองมาตรฐาน FDA จากคณะกรรมการอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา โรงงานผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองมาตรฐานการผลิต CE0434 /ISO13485 และผ่านมาตรฐานความปลอดภัย IEC60601-1-2 เทียบเท่าหรือดีกว่า
- 4. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค**
 - 4.1 ภาคแสดงผล (Display)**
 - 4.1.1 จอภาพแสดงผลชนิด TFT Display LCD Color ขนาดไม่น้อยกว่า 15 นิ้ว ชนิดหน้าจอสัมผัส (Touch Screen)
 - 4.1.2 สามารถแสดงรูปคลื่นสัญญาณต่างๆ (Waveforms) โดยปรับตั้งค่ารูปแบบการแสดงผลได้ไม่น้อยกว่า 6 รูปแบบ (ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับ Option การทำงานของเครื่อง)
 - 4.1.3 สามารถแสดงรูปคลื่นสัญญาณและค่าตัวเลข ของผู้ป่วยในขณะนั้นได้ (Real Time)
 - 4.1.4 สามารถแสดงสัญญาณเตือน (Alarm) ด้วยเสียง สี และข้อความได้
 - 4.1.5 มีช่องสำหรับเสียบ USB port , SD Card , RJ45 port สามารถใช้เชื่อมต่อข้อมูลเพื่ออัปเดตหรือบันทึกข้อมูลเพิ่มเติมได้
 - 4.2 ภาคการวัดค่าพารามิเตอร์ต่าง ๆ**

มีช่องสำหรับเชื่อมต่ออุปกรณ์สำหรับวัดสัญญาณชีพ ชนิดประกอบอยู่ในตัวเครื่อง ติดตั้งอยู่บริเวณด้านข้างของตัวเครื่อง
 - 4.3 ภาคติดตามสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (EKG)**
 - 4.3.1 สามารถเลือกแสดง Leads 5 Leads (I,II,III,AVR,AVL,AVF,V)
 - 4.3.2 สามารถปรับความเร็วรูปคลื่นได้ที่ 6.25 ,12.5 , 25 และ 50 mm / s
 - 4.3.3 สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจได้ในช่วง 15-300 ครั้งต่อนาที
 - 4.3.4 สามารถทำ ST Segment Detection และแจ้งเตือนเมื่อการเต้นของหัวใจมีความผิดปกติได้ (Arrhythmia Analysis) ได้ไม่น้อยกว่า 26 ชนิด

4.4 ภาคติดตามความดันโลหิตแบบภายนอก (Blood Pressure)

- 4.4.1 เครื่องทำการวัดความดันโลหิตแบบไม่แทงเส้น (Non-Invasive Blood Pressure) ด้วยเทคนิค Oscillometric
- 4.4.2 มีระบบการทำงานได้ไม่น้อยกว่า 3 แบบ คือ แบบวัดเอง (manual) , อัตโนมัติ (automatic) และ การวัดแบบต่อเนื่อง (continuous)
- 4.4.3 สามารถเลือกวัดความดันโลหิตผู้ป่วยผู้ใหญ่ เด็กโต และเด็กเล็ก
- 4.4.4 ช่วงในการวัดค่าความดันโลหิตอยู่ในช่วงที่กล่าว เทียบเท่าหรือดีกว่า
 - 4.4.6.1 สำหรับผู้ใหญ่ (Adult) อยู่ในช่วง 10 – 270 mmHg
 - 4.4.6.2 สำหรับเด็กโต (Child) อยู่ในช่วง 10 – 200 mmHg
 - 4.4.6.3 สำหรับเด็กเล็ก (Neonate) อยู่ในช่วง 10 – 135 mmHg
- 4.4.5 ค่าความเที่ยงตรงในการวัดค่าความดันโลหิตน้อยกว่า ± 5 mmHg
- 4.4.6 สามารถตั้งค่าการเตือนในกรณีที่ค่าความดันโลหิตสูง หรือต่ำกว่าที่กำหนด

4.5 ภาคติดตามการวัดปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂)

- 4.5.1 เครื่องทำการวัดปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด ด้วยเทคโนโลยี Masimo ที่มี Perfusion Indication เทียบเท่าหรือดีกว่า
- 4.5.2 สามารถวัดค่า SpO₂ ได้ในช่วง 1-100%
- 4.5.3 แสดงค่า SpO₂ เป็นตัวเลขและกราฟ
- 4.5.4 ความเที่ยงตรงในการวัด SpO₂ ไม่น้อยกว่า ดังนี้
 - ค่า SpO₂ ในช่วง 70-100% ผิดพลาดไม่เกิน ± 3 digits
- 4.5.5 สามารถวัดชีพจร (Pulse Rate) ได้ไม่น้อยกว่า 25-240 ครั้งต่อนาที ผิดพลาดไม่เกิน ± 5 ครั้งต่อนาที
- 4.5.6 สามารถตั้งค่าการเตือนในกรณีที่ค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂) สูงหรือต่ำกว่าที่กำหนด

4.6 ภาคติดตามอัตราการหายใจ (Respiration Rate - RR)

- 4.6.1 สามารถวัดอัตราการหายใจได้ 0-120 ครั้งต่อนาที เมื่อใช้เทคนิค Thoracic Impedance โดยมีค่าความผิดพลาดไม่เกิน ± 1 %
- 4.6.2 สามารถตั้งค่าการเตือนในกรณีที่อัตราการหายใจ ช้าหรือเร็วกว่าที่กำหนดไว้

4.7 ภาคติดตามอุณหภูมิร่างกาย (Temperature)

- 4.7.1 วัดอุณหภูมิร่างกายผู้ป่วยด้วย Probe ชนิดวัดกับผิวหนัง (Skin Probe) วัดอุณหภูมิได้ตั้งแต่ 0- 50 องศา สามารถตั้งค่าการเตือนในกรณีที่อุณหภูมิ สูงหรือต่ำกว่าที่กำหนดไว้

4.8 ภาคติดตามการวัดค่าก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจออก (Etco₂)

4.9 ภาควัด IBP

5. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- | | | | |
|-----|--|---|-----|
| 5.1 | ชุดสาย ECG Patient Cable | 1 | ชุด |
| 5.2 | ชุดสายวัดค่าความดันโลหิตสำหรับผู้ใหญ่ | 1 | ชุด |
| 5.3 | ชุดสายวัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดสำหรับผู้ใหญ่ | 1 | ชุด |
| 5.4 | สายวัดอุณหภูมิผู้ป่วย | 1 | ชุด |
| 5.5 | Electrode | 1 | ชุด |
| 5.5 | ชุดสายไฟ AC | 1 | ชุด |
| 5.6 | แบตเตอรี่บรรจุอยู่ในตัวเครื่อง | 1 | ชุด |
| 5.7 | เสาสำหรับวางเครื่อง | | |
| 5.8 | คู่มือการใช้งานภาษาไทย และคู่มือการใช้งานแบบย่อ | | |

6. เงื่อนไขเฉพาะ

- 6.1 ผู้เสนอราคาต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายจากโรงงานผู้ผลิต ที่ได้รับการแต่งตั้งอย่างถูกต้อง โดยมีหนังสือการรับประกันของงานระบุหน่วยงานที่เข้าร่วมงานสอบราคามาแสดง
- 6.2 บริษัทผู้จำหน่าย ต้องสามารถทำการสอบเทียบและออกใบ Certificate รับรองให้ทุกๆ 6 เดือน โดยมีเครื่องมือสอบเทียบเป็นของบริษัทเอง โดยออกหนังสือรับรองการซื้อขายเครื่องมือสอบเทียบจากบริษัท ที่เป็นตัวแทนจำหน่ายเครื่องมือสอบเทียบ
- 6.3 รับประกันคุณภาพเป็นเวลาอย่างน้อย 1 ปี นับจากวันรับมอบของครบ



(นางสิริสุภา เกียรติทินพงศ์)

นาง

(นางสาว อังณาภรณ์)

ลักเชณ กรินทร์

(นางอภิญญา ตยทิพย์)

STAR8000A ICU Monitor



• 17 inch TFT touch screen.

STAR8000A is the new generation of intensive care patient monitor designed & developed by COMEN. It's especially designed for ICU/CCU/Operation room and trauma care. STAR8000A is equipped with 17" touch screen, handwriting pen, SD card port, USB port, convenient handle, multiple mounting solutions, IPX1 level waterproof cabinet design & sturdy housing to withstand rough handling. STAR8000A fulfills the hardware requirements for intensive care monitoring in multiple environments, efficiently caring for human life every second.



• Fixed handle.



• Brand-new interface design.



• Handwriting pen, SD card and USB port.



• Wall mount, rolling stand.



• 4000mAh Li-ion battery, over 4 hours working time.

Configuration

Standard configuration

• CardioTec™ 12-lead ECG • PR • Maximo SpO₂ • AcuTec™ NIBP • RESP • TEMP

Option configuration

• Dual-BBP • qCON / BIS • AG • ICG • Thermal Printer • Nellcor/ Comen SpO₂ • EICD, • C.O.

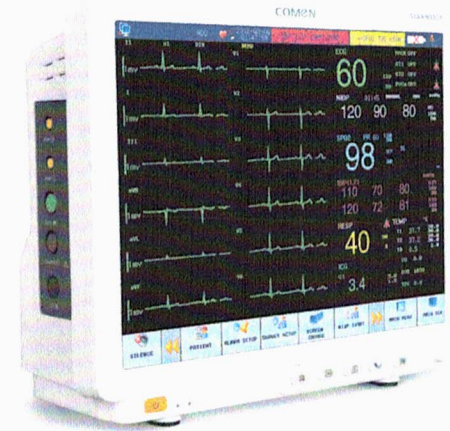
Recommended configuration

	operating room	ICU	CCU	general ward
12-lead ECG	✓	✓	✓	×
Nellcor SpO ₂	✓	✓	✓	×
Comen SpO ₂	×	×	×	✓
Side-stream ETCO ₂	✓	✓	✓	×
Mainstream ETCO ₂	✓	✓	×	×
qCON / BIS	✓	✓	✓	×
C.O.	✓	✓	✓	×
IBP	✓	✓	×	×
AG	✓	×	×	×
ICG	✓	✓	✓	×

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Add: Floor 7, Block 5, 4th Industrial Park of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen, 518052, China
 Tel: +86-755-2640 8879 2641 9446 Fax: +86-755-2643 1232
 Website: www.comen.com E-mail: info@szcomen.com

COMEN



STAR8000A Intensive Care Unit Monitor



(Handwritten signature and notes in Thai script)

(Handwritten signature and notes in Thai script)

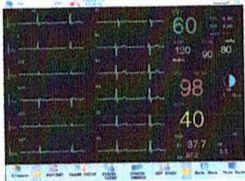
(Handwritten signature and notes in Thai script)

STAR8000A ICU Monitor

STAR8000A uses CardioTec™ ECG technology, world leading Masimo technology, high precision AcuTec™ hypertension monitoring technology as standard configuration. STAR8000A incorporates the world's best medical technology for SpO₂, ICG, EtCO₂, Anesthesia Gas Monitoring from the world's best OEM technology providers like MASIMO, NELLCOR, RESPIRONICS, PHASEIN & MEDIS. Precisely, STAR8000A provides medical professionals with powerful monitoring options and functionality to match the demands of a wide range of care, in any hospital environment.

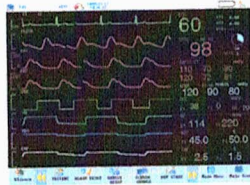
ECG

- CardioTec™ technology, 12-lead ECG waveforms synchronously displayed. High precision ECG measurement technology, provides professional diagnosis assistance.
- CMRR - 105dB, outstanding ECG anti-interference capability.
- Support arrhythmia analysis & alarm review.



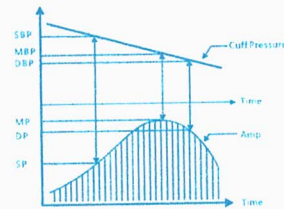
IBP

- 2-channel IBP, monitoring ABP, PAP, CVP, ICP, etc.



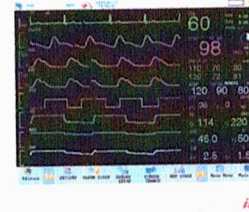
NIBP

- AcuTec™ NIBP technology, high accuracy for hypertension monitoring.



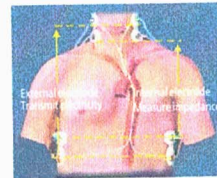
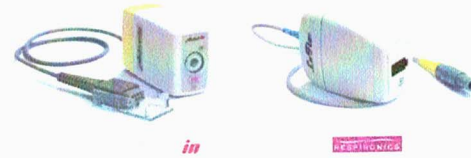
Anesthetic Gas

- Collaborates with Sweden PHASEIN, adapts the advanced anesthetic gas module for monitoring 8 types of gas (O₂, CO₂, N₂O, ENF, ISO, DES, SEV, HAL). Automatic identification of the anesthetic gas, short time for warm-up, long service life and supports the MAC value (minimum alveolar concentration).



EtCO₂

- Collaborates with US RESPIRONICS, Sweden PHASEIN, Plug and Play EtCO₂ monitoring.
- Use CAPNOSTAT 5 / IRMA mainstream sensor for optimal performance in monitoring intubated patient.
- Small, durable and lightweight mainstream sensor provides accurate and reliable monitoring for all intubated patients from neonates to adults.
- No calibration required.
- Use LoFlo / ISA sidestream sensor for monitoring non-intubated patient.
- Flexible, compact CO₂ sensor provides consistent and reliable monitoring of adult, pediatric and neonatal patients.
- Sample rate - 50ml/min micro-stream.



Non-invasive Hemodynamic

- Collaborates with MEDIS, impedance cardiography for non-invasive continuous hemodynamic monitoring.
- Micro-signal transmit through disposable electrode.
- Blood volume and Blood Flow Velocity varies with heartbeat, DISQ™ technology processes impedance signal variation.
- Variation of impedance applies to non-invasive Z-MARC™ algorithm for acquiring SV, CO, SVR, Contractility and TFC, etc.

Critical time

Seize every second to save life

C.O. (invasive cardiac output) module

- STAR8000A is involved itself in invasive cardiac output technique, but C.O. measurement is conducted with conventional thermo dilution invasive cardiac output and other hemodynamic parameters. The monitor can measure "blood temperature", "calculating cardiac output", "calculating hemodynamics". The cardiac output is measured with floating catheter led from vein to pulmonary artery followed by injecting a certain amount of ice water at 0°C (injecta) such that the blood temperature will be varied after the injecta and blood output from the heart are mixed together thereby achieving cardiac output by measuring blood temperature variation before and after injected in accordance with the principle of heat balance.

Intelligent Alarm

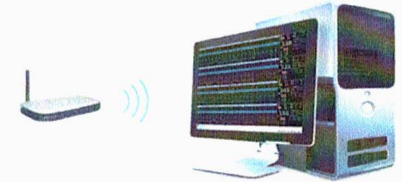
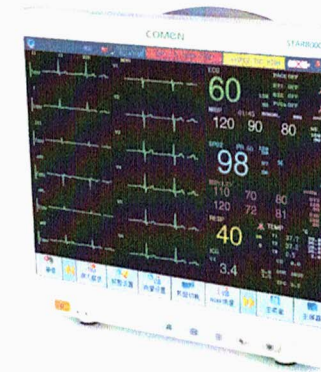
- I-ALOK™ intelligent alarm management, auto-identification of alarm level, self-adjust proper alarm time to reduce false alarms.

qCON / BIS (Depth of Anesthesia) module

- The qCON/BIS module has been designed to be used in the monitoring of the level of consciousness of person during the application of general anaesthesia or in intensive care. This is accomplished by registering the electroencephalographic signal (EEG) by means of surface electrodes which is then analyzed by a digital process. As a result of the applied calculation, an index "qCON/BIS" is obtained, which serves as guidance to the experts who use it to determine the level of consciousness of the patient during surgery.

Masimo SpO₂

Performance Claim	MasimoSET Pulse Oximeter
SpO ₂ Accuracy (70-100%)	±0.4%
Adult/Pediatric (No Motion)	±0.4%
Adult/Pediatric (Motion)	±0.5%
Perfusion Index Range	0.02-20%
Accuracy in Low Perfusion	±0.4%
Forehead Sensor	±0.4%
Ear Sensor	±0.4%
Fragile Skin non-adhesive (No Motion)	±0.4%
Fragile Skin non-adhesive (Motion)	±0.4%
SpO ₂ Accuracy (60-80%)	±0.4%
Adult/Pediatric (No Motion)	±0.4%
Forehead Sensor	±0.4%
Pulse Rate Accuracy (70%-100%)	±0.4%
Pulse Rate (No Motion)	±0.4%
Pulse Rate (Motion)	±0.4%
Pulse Rate - Low Perfusion	±0.4%



- Support wire & wireless central monitoring system.

(นางสาววิมลวิมล วัฒนศิริทิพย์)

(นางสาว อรุณมาศ งามวิมล)

(นางสาว อรุณมาศ งามวิมล)