

**คุณลักษณะเฉพาะ  
เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพอัตโนมัติ**

**๑. ความต้องการ**

เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพอัตโนมัติ ใช้ติดตามการทำงานของหัวใจและวัดสัญญาณชีพผู้ป่วยตั้งแต่เด็กแรกเกิดจนถึงผู้ใหญ่ในโรงพยาบาล พัฒนาอุปกรณ์ที่กำหนด

**๒. วัสดุประสงค์การใช้งาน**

๒.๑ เป็นเครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพใช้ติดตามการทำงานของหัวใจและวัดสัญญาณชีพผู้ป่วยตั้งแต่เด็กแรกเกิดจนถึงผู้ใหญ่ในโรงพยาบาล

๒.๒ มีภาควัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) ภาควัดอัตราการหายใจ (Respiration) ภาควัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด ( $SpO_2$ ) ภาควัดความดันโลหิตแบบภาษาญี่ปุ่น (NIBP) ภาควัดการรับอนไดออกไซด์ในสมมایย์ออก ( $ETCO_2$ )

๒.๓ สามารถใช้ไฟฟ้ากระแสสลับตั้งแต่ ๑๐๐ ถึง ๒๕๐ โวลต์ AC ที่ ๕๐-๖๐ Hz มี Battery ในเครื่อง

**๓. คุณลักษณะทั่วไป**

๓.๑ ตัวเครื่อง笨มีขนาดกว้าง x สูง x ลึก ๕ กิโลกรัม เคลื่อนย้ายพร้อมผู้ป่วยได้สะดวก

๓.๒ หน้าจอ เป็นแบบระบบสัมผัส (Touch Screen) พร้อมปุ่มควบคุมการทำงานแบบปุ่มหมุน (Navigation Wheel) และปุ่มควบคุมที่ใช้งานได้รวดเร็ว (fixed key)

๓.๓ จอภาพเป็นชนิด LCD Display ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๐ นิ้ว โดยมีความละเอียดในการแสดงผลไม่น้อยกว่า ๑๖๐๐ x ๔๐๐ pixels สามารถมองเห็นได้ชัดเจน

๓.๔ เป็นเครื่องที่ผ่านการรับรองความปลอดภัยจากการใช้เครื่องกระตุกหัวใจและใช้ติดตามสัญญาณชีพ

๓.๕ เป็นเครื่องที่ผ่านการรับรองมาตรฐานความปลอดภัย มาตรฐานรับรองการสั่นไหวเชิงกลยุทธ์ให้งานเครื่อง และเป็นเครื่องที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน ป้องกันน้ำหยดใส่เข้าเครื่องในแนวตั้ง

๓.๖ แบตเตอรี่ที่ใช้งานเป็นแบบ Lithium Ion Battery ซึ่งสามารถใช้งานในการติดตามสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ภาควัดออกซิเจนในเลือด ภาควัดความดันโลหิตแบบภาษาญี่ปุ่นให้ทุก ๑๕ นาทีแบบต่อเนื่องได้ไม่น้อยกว่า ๕ ชั่วโมง

๓.๗ มีระบบการเก็บข้อมูลผู้ป่วยอ่อนหลังได้และสามารถเลือกแสดงผลได้เป็นแบบตารางและกราฟ

๓.๘ มีช่องเชื่อมต่อ USB ๒.๐ อย่างน้อย ๒ ช่องเพื่อนำข้อมูลผู้ป่วยเข้าออกจากหัวใจเครื่องหรืออัพเกรดซอฟแวร์ เพิ่มเติมในอนาคต

๓.๙ รองรับการเชื่อมต่อ กับระบบศูนย์กลางเครื่องติดตามสัญญาณชีพ (Central monitor) ทั้งแบบ LAN และ Wireless ๒.๔ GHz ๕GHz

๓.๑๐ สามารถตั้งสัญญาณเตือนของภาควัดต่างๆ โดยแบ่งความความรุนแรงของเหตุการณ์ได้ อย่างน้อย ๓ ระดับ (Alarm severity levels) สามารถแสดงผลเตือนทั้งแสงและเสียง

๓.๑๑ สามารถตั้งสัญญาณเตือนแบบอัตโนมัติ (Auto alarm limits) จากค่าสัญญาณชีพผู้ป่วยขณะนั้นได้ เพื่อรักษาและควบคุมเหมาะสมกับผู้ป่วย

๓.๑๒ สามารถปรับลดความสว่างของหน้าจอ พร้อมกับเสียงสัญญาณเตือนในช่วงกลางคืนโดยกดปุ่มขึ้นตอนเดียว (Night mode) เพื่อไม่เป็นการรบกวนคนใช้ขณะเวลากลางคืน

ลงชื่อผู้รับผิดชอบ: \_\_\_\_\_ ลงชื่อผู้ติดตาม: \_\_\_\_\_

ลงชื่อ \_\_\_\_\_ ลงชื่อ \_\_\_\_\_ ลงชื่อ \_\_\_\_\_

ลงชื่อ \_\_\_\_\_ ลงชื่อ \_\_\_\_\_ ลงชื่อ \_\_\_\_\_

ลงชื่อ \_\_\_\_\_ ลงชื่อ \_\_\_\_\_ ลงชื่อ \_\_\_\_\_

ลงชื่อ \_\_\_\_\_

#### ๔. คุณลักษณะทางเทคนิค

##### ๔.๑ ภาคตรวจวัดและติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)

๔.๑.๑ สามารถดูดูคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้ ไม่น้อยกว่า ๓ สีดังและหยุดการเคลื่อนของคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้ทันทีบนหน้าจอ (Freeze screen)

๔.๑.๒ สามารถดูดูอัตราการเต้นของหัวใจตั้งแต่ ๗๕ - ๑๐๐ ครั้งต่อนาที

๔.๑.๓ สามารถปรับขนาดรูปคลื่น (ECG size) ได้ไม่น้อยกว่า ๕ ระดับ หรือปรับอัตโนมัติ

๔.๑.๔ สามารถปรับความเร็วในการกวาดสัญญาณ (Sweep speed) ได้ไม่น้อยกว่า ๓ ระดับ

๔.๑.๕ ตั้งค่าระบบตรวจจับสัญญาณจากการกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า (Pacemaker detection) พร้อมทั้งแสดงสภาวะบนหน้าจอได้

๔.๑.๖ ปรับตั้งสัญญาณเตือนอัตราการเต้นของหัวใจสูงต่ำได้ แบบอัตโนมัติและกำหนดค่าเองได้

๔.๑.๗ มีระบบตรวจจับและแสดงสภาวะสายลิตเตลล์ได้

๔.๑.๘ สามารถตรวจสอบจับการเต้นของหัวใจแบบผิดปกติ (Arrhythmia analysis) ไม่น้อยกว่า ๒๓ ชนิด เช่น Asystole , VRB , AFIB , Pacer not capture , Pacer not pacing เป็นต้น

๔.๑.๙ มีค่า Common mode rejection ratio (CMRR) ไม่น้อยกว่า ๕๖ dB

##### ๔.๒ ภาคตรวจวัดและติดตามอัตราการหายใจ (Respiration)

๔.๒.๑ ใช้เทคนิคการวัดแบบ Trans-toracic impedance

๔.๒.๒ สามารถดูดูอัตราการหายใจได้อย่างน้อยตั้งแต่ ๓ - ๗๕ ครั้งต่อนาที โดยความละเอียด (Resolution) ที่ ๑ ครั้งต่อนาที

๔.๒.๓ สามารถดูดูค่าสัญญาณเตือนเมื่อค่าสูงหรือต่ำกว่าที่กำหนดได้

##### ๔.๓ ภาคตรวจวัดและติดตามความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด ( $SpO_2$ )

๔.๓.๑ สามารถดูดูความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดได้ ตั้งแต่ ๐ - ๑๐๐ เปอร์เซ็นต์ มีความเที่ยงตรงอยู่ในช่วง ๗๐ - ๑๐๐% ที่  $\pm 2\%$

๔.๓.๒ ขณะทำการตรวจวัดเครื่องสามารถแสดงข้อพจน์ รูปคลื่น ค่าความไม่เหลวของโลหิต และบาร์กราฟ (Perfusion indicator value and bar) ได้

๔.๓.๓ สามารถดูดูค่าความเร็วในการตรวจจับความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดได้ไม่น้อยกว่า ๓ ระดับ

๔.๓.๔ สามารถดูดูค่าชีพจรได้ตั้งแต่ ๓๐ ถึง ๓๐๐ ครั้งต่อนาที  $\pm 6\%$  หรือ  $\pm 1$  bpm

๔.๓.๕ สายวัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด ( $SpO_2$  sensor) เป็นแบบส่วนห้องทึบนำเข้าจากยางเพื่อป้องกันการกระแทกและสามารถถอดได้

##### ๔.๔ ภาคตรวจวัดและติดตามความดันโลหิตแบบภายนอก (NIBP)

๔.๔.๑ สามารถดูดูความดันโลหิตได้โดยใช้วิธี Oscillometric

๔.๔.๒ มีโหมดการวัดได้ทั้งแบบ Auto Manual และ STAT ในมด

๔.๔.๓ สามารถแสดงค่าความดันโลหิตได้ทั้งค่า Systolic Diastolic และค่า MAP พร้อมทั้งค่าชีพจรได้

๔.๔.๔ สามารถดูดูค่า Systolic ตั้งแต่ ๓๐ - ๑๔๐ mmHg ค่าDiastolic ตั้งแต่ ๑๐ - ๑๔๐ mmHg ค่าMAP ตั้งแต่ ๒๐ - ๑๖๐ mmHg

ทดสอบการตรวจจับความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด

(๑.๗๗๗ ..... ๖๖๖ ..... ๑๑๑) จำนวน ๑ ครั้ง

(๑.๗๗๗ ..... ๖๖๖ ..... ๑๑๑) จำนวน ๑ ครั้ง

(๑.๗๗๗ ..... ๖๖๖ ..... ๑๑๑) จำนวน ๑ ครั้ง

๔.๔.๖ สามารถเลือกโหมดการเดือนสัญญาณซึ่งจากมาเพล่างที่มาต่าง ๆ ได้อย่างอัตโนมัติ

๔.๔.๗ สามารถตั้งค่าสัญญาณเดือนเมื่อค่าสูงหรือต่ำกว่าที่กำหนดได้

#### ๔.๕ ภาคตรวจวัดและติดตามก้าชาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจออก (ETCO<sub>2</sub>)

๔.๕.๑ สามารถตรวจวัดและติดตามก้าชาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจออกได้ โดยใช้เทคนิค Main stream หรือ Micro stream

๔.๕.๒ สามารถตรวจวัดก้าชาร์บอนไดออกไซด์ได้อยู่ในช่วง ๐ - ๑๕๐ mmHg

๔.๕.๓ กราฟ ETCO<sub>2</sub> และ imCO<sub>2</sub> มีความละเอียด ๑ mmHg

๔.๕.๔ กราฟ CO<sub>2</sub> มีความละเอียด ๐.๑ mmHg

๔.๕.๕ สามารถตรวจวัดอัตราการหายใจได้ อยู่ในช่วง ๐ - ๑๕๐ ครั้งต่อนาที

### ๕. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

๕.๑ สาย ๙-lead ECG lead Set	๑ ชุด/เครื่อง
๕.๒ NIBP Hose	๑ เส้น/เครื่อง
๕.๓ Cuff NIBP	๑ ชุด/เครื่อง
๕.๔ SpO <sub>2</sub> Sensor Finger	๑ ชุด/เครื่อง
๕.๕ AC power cord	๑ ชุด/เครื่อง
๕.๖ CO <sub>2</sub> Sensor	๑ ชุด/เครื่อง
๕.๗ Roll stand	๑ ชุด/เครื่อง
๕.๘ คู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษ	๑ ชุด/เครื่อง

### ๖. เสื่อไข้เยพะ

๖.๑ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานหรือถูกใช้มาก่อน

๖.๒ ผู้ชายต้องรับประทานคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับแต่วันรับมอบของครบเป็นต้นไป ในระหว่างประทานหากเกิดการซื้อขายด้วยประการใด เนื่องจากการใช้งานตามปกติ ผู้ชายจะต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้การได้ดีภายในกำหนด ๗ วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากมีการแก้ไข ๒ ครั้ง และยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ชายจะต้องนำเครื่องมาเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดมูลค่าและค่าใช้จ่ายใดๆ

๖.๓ ผู้ชายต้องดูแลบำรุงรักษาหลังส่งมอบทุก ๖ เดือน ผลทดสอบอายุการรับประทาน มีหนังสือรับรองว่ามีอายุไม่ต่ำกว่า ๕๐ ปี มีหลักฐานว่าเมื่อก้าวที่ผ่านการอบรม จำกัดวัยผู้ผลิตสามารถดื่มน้ำเครื่องได้

๖.๔ ผู้ชายต้องทำการสอบเทียบเครื่องปีละ ๑ ครั้ง เป็นเวลา ๒ ปี โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น

๖.๕ ผู้ชายต้องสามารถ สอนและแนะนำการใช้งานให้กับเจ้าหน้าที่จนสามารถใช้งานได้ดี