

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**เครื่องติดตามการทำงานของสัญญาณชีพ ขนาดจอภาพ 12 นิ้ว จำนวน 1 เครื่อง**

**1. ความต้องการในการใช้งาน**

เพื่อใช้เฝ้าระวังและติดตามการทำงานของหัวใจสำหรับผู้ป่วยวิกฤต ตั้งแต่เด็กจนถึงผู้ใหญ่ โดยเฉพาะคลื่นไฟฟ้าหัวใจ, ความดันโลหิตแบบภายนอก, การหายใจ, ความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด

**2. คุณลักษณะทั่วไป**

- 2.1 เป็นเครื่องติดตามสภาพการทำงานของระบบต่าง ๆ ในร่างกายผู้ป่วย (Patient Monitor) มีขนาดกะทัดรัดพร้อมทั้งมีหูหิ้วและแบตเตอรี่ในตัวเพื่อความสะดวกในการเคลื่อนย้ายผู้ป่วย
- 2.2 จอภาพ (Display), หน่วยประมวลผล (Processing Unit), และภาคจ่ายไฟ (Power Supply) อยู่ในชุดเดียวกันเพื่อความสะดวกในการติดตั้งและการเคลื่อนย้าย
- 2.3 จอภาพมีขนาดไม่น้อยกว่า 12 นิ้ว ชนิด LED ความละเอียดไม่น้อยกว่า 1280 x 800 พิกเซล
- 2.4 จอภาพแสดงผลได้สูงสุด 6 ช่องสัญญาณพร้อมกัน
- 2.5 มีชุดควบคุมการทำงานเป็นแบบ Touchscreen, Trim Knob และ Hard Keys
- 2.6 มีโหมดขยายตัวเลขให้เป็นขนาดใหญ่ (Big Numeric / Large Number) พร้อมทั้งแสดงคลื่นสัญญาณ (Waveform) ของแต่ละพารามิเตอร์ร่วมด้วย
- 2.7 สามารถตั้งระดับสัญญาณเตือนได้อย่างน้อย 4 ระดับ ตามความต้องการของผู้ใช้
- 2.8 สามารถเก็บข้อมูลของค่าต่าง ๆ ที่ทำการวัดผู้ป่วย (Parameter) ได้ อย่างต่อเนื่องได้สูงสุด 168 ชั่วโมง และเรียกกลับมาดูได้ในรูปกราฟ (Graphic Trends) และแบบตารางตัวเลข (Numeric Trends)
- 2.9 สามารถบันทึกภาพถ่ายหน้าจอ (Snapshot) ได้สูงสุด 200 ภาพ
- 2.10 สามารถเก็บข้อมูลในรูปแบบ Full Disclosure ได้สูงสุด 36 ชั่วโมง
- 2.11 มีระบบการประเมินสภาวะวิกฤตของผู้ป่วยจากค่าสัญญาณชีพ (Early Warning Score : EWS)
- 2.12 สามารถปรับปรุงการส่งออกข้อมูลในรูปแบบ Health Level 7 (HL7) โดยตรงจากตัวเครื่องได้ในอนาคต
- 2.13 สามารถเพิ่มภาคพิมพ์ผลออกกระดาษ (Thermal Recorder) ได้ในอนาคต เป็นชนิดถอดเคลื่อนย้ายได้ (Removing Recorder)
- 2.14 ใช้กับไฟ AC 100 - 240V  $\pm$ 10%, 50/60 Hz, 150VA
- 2.15 สามารถใช้งานจากแบตเตอรี่ ชนิด Lithium-ion ได้นานสูงสุดถึง 3 ชั่วโมง
- 2.16 ผ่านการรับรองมาตรฐาน IEC60601-1 และ CE เป็นอย่างน้อย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ)..... กรรมการฯ

(ลงชื่อ)..... กรรมการฯ

### 3. คุณลักษณะเฉพาะ

#### 3.1 การตรวจจับและรับสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)

- 3.1.1 สามารถแสดงรูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) ได้ 3 ลีดพร้อมกันโดยการติด ECG Cable 5 จุดมาตรฐาน สามารถเลือกแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจพร้อมเส้นตารางได้และเลือกแสดง CASCADE ECG ได้
- 3.1.2 สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจได้ 30-300 ครั้งต่อนาที
- 3.1.3 มีช่วงความถี่การวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (Bandwidth) ได้ 4 แบบ คือ
- Monitoring ตั้งแต่ 0.5 ถึง 40 Hz
  - ST ตั้งแต่ 0.05 ถึง 40 Hz
  - Diagnostic ตั้งแต่ 0.05 ถึง 145 Hz
  - Moderate ตั้งแต่ 0.5 ถึง 20 HZ
- 3.1.4 สามารถตรวจจับการเต้นของหัวใจที่ผิดปกติ (Arrhythmia analysis) ได้ไม่น้อยกว่า 18 ชนิด เช่น Asystole, V Fib / V Tach, V Tach, VT>2, R on T, V Brady, Couplet, Bigeminy, Accelerated Ventricular arrhythmia, Multifocal PVCs, A Fib, Missing beat, Pause, Tachy, Brady, Trigeminy, Irregular และ SV Tachy
- 3.1.5 มีระบบ (ST Analysis) สามารถตรวจจับ ST Segment ได้
- 3.1.6 สามารถแสดง ST Trends ได้นานสูงสุดถึง 168 ชั่วโมง
- 3.1.7 มีวงจรกำจัดสัญญาณรบกวนที่มาจากเครื่องจีไฟฟ้า ขณะทำการผ่าตัดคนไข้ด้วยเครื่องจีไฟฟ้าและกระแสไฟฟ้าจากเครื่องกระตุ้นหัวใจ (Defibrillator Protection) หรือ ESU Block (Electrosurgical Unit)
- 3.1.8 มีระบบสัญญาณเตือน (Alarm) ในกรณีอัตราการเต้นของหัวใจสูงหรือต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้ (Alarm Limits)

#### 3.2 ภาควัดอัตราการหายใจ (Respiration)

- 3.2.1 ใช้เทคนิคการวัดอัตราการเต้นของหัวใจแบบ Impedance Respiration
- 3.2.2 สามารถวัดอัตราการหายใจในผู้ใหญ่ ได้ 4-120 ครั้งต่อนาที และในทารกแรกเกิดได้ 4-180 ครั้งต่อนาที
- 3.2.3 สามารถปรับความสูงของรูปคลื่นการหายใจได้ (Gain range)

#### 3.3 ภาควัดค่าความอิ่มตัวของปริมาณออกซิเจนในเลือด (SpO<sub>2</sub>)

- 3.3.1 ใช้เทคโนโลยีการวัดแบบ Masimo โดยสามารถวัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO<sub>2</sub>) ได้ตั้งแต่ 1 ถึง 100%
- 3.3.2 สามารถวัดชีพจรผู้ป่วย ได้อย่างน้อยตั้งแต่ 25-240 ครั้งต่อนาที โดยมีความผิดพลาดไม่เกิน +/- 3 bpm
- 3.3.3 สามารถปรับตั้งระบบสัญญาณเตือนได้ (Alarm Limits)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ  
 (ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ  
 (ลงชื่อ).....กรรมการฯ  
 (ลงชื่อ).....กรรมการฯ

### 3.4 ภาควัดความดันโลหิตภายนอกหลอดเลือด (Non Invasive Blood Pressure)

- 3.4.1 ใช้หลักการทำงานแบบ Oscillometric ปลดปล่อยลมออกแบบขั้นบันได (Step deflation) แบบสองท่อลมจนถึงปลาย Cuff
- 3.4.2 สามารถวัดได้ทั้งแบบ Manual, Automatic, Stat Mode
- 3.4.3 มีโหมดการวัดความดันแบบ Custom Mode ผู้ใช้งานสามารถตั้งเครื่องให้ทำการวัดค่าความดันแบบอัตโนมัติได้ในรูปแบบการตั้งชุดคำสั่งการวัด โดยสามารถตั้งโปรแกรมการวัดได้สูงสุด 4 ชุดคำสั่ง (Custom Series)
- 3.4.4 สามารถวัดความดันโลหิตนอกหลอดเลือด ได้ทั้ง 3 ค่า คือ Systolic, Diastolic และ Mean โดยช่วงการวัดค่าความดันโลหิตนอกหลอดเลือดได้อย่างน้อยดังนี้
- |         |           |                 |                                       |
|---------|-----------|-----------------|---------------------------------------|
| 3.4.4.1 | Systolic  | Adult/Pediatric | อยู่ในช่วง ตั้งแต่ 30 ถึง 290 มม.ปรอท |
|         |           | Neonate         | อยู่ในช่วง ตั้งแต่ 30 ถึง 140 มม.ปรอท |
| 3.4.4.2 | MAP       | Adult/Pediatric | อยู่ในช่วง ตั้งแต่ 20 ถึง 260 มม.ปรอท |
|         |           | Neonate         | อยู่ในช่วง ตั้งแต่ 20 ถึง 125 มม.ปรอท |
| 3.4.4.3 | Diastolic | Adult/Pediatric | อยู่ในช่วง ตั้งแต่ 10 ถึง 220 มม.ปรอท |
|         |           | Neonate         | อยู่ในช่วง ตั้งแต่ 10 ถึง 110 มม.ปรอท |
- 3.4.5 สามารถตั้งสัญญาณเตือน (Hi-Low Alarm Limits) ของค่าที่วัดได้ Systolic, Diastolic, Mean ตามความต้องการของผู้ใช้

### 4. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน (Accessories)

- |     |                                 |              |
|-----|---------------------------------|--------------|
| 4.1 | ECG Cable with 3/5 Leadwires    | จำนวน 1 ชุด  |
| 4.2 | SpO2 Cable with Finger Probe    | จำนวน 1 ชุด  |
| 4.3 | NIBP Cable with NIBP Adult Cuff | จำนวน 1 ชุด  |
| 4.4 | สายไฟประจำเครื่องแบบมีสายดิน    | จำนวน 1 เส้น |
| 4.5 | รถเข็น หรือเสาสำหรับวางเครื่อง  | จำนวน 1 ชุด  |

### 5. เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1 ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองการแต่งตั้งเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทฯ ผู้ผลิต หรือได้รับการแต่งตั้งจากตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทยมาแสดงในวันยื่นเอกสาร
- 5.2 ผู้ขาย หรือผู้นำเข้าสินค้า หรือผู้ที่เป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย จะต้องได้รับมาตรฐาน ISO 13485:2016 มาแสดง
- 5.3 ผู้ขายมีหนังสือรับรองการแต่งตั้งเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทฯ ผู้ผลิต หรือได้รับการแต่งตั้งจากบริษัทตัวแทนจำหน่ายภายในประเทศไทยที่ได้ผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO13485 มาแสดง
- 5.4 ผู้ขายรับประกันคุณภาพการใช้งานตามปกติ เป็นระยะเวลา 1 ปี นับจากวันส่งมอบ
- 5.5 มีหนังสือคู่มือการซ่อมและวงจรของเครื่อง (Technical/Service Manual)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....M.....ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ).....นาย นาน.....กรรมการฯ

(ลงชื่อ).....Pichet.....กรรมการฯ