

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ จำนวน 4 เครื่อง


1. ความต้องการในการใช้งาน

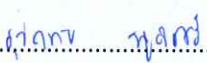
- 1.1 เป็นเครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพใช้ติดตามการทำงานของหัวใจและวัดสัญญาณชีพผู้ป่วยตั้งแต่เด็กแรกเกิดจนถึงผู้ใหญ่ในโรงพยาบาล
- 1.2 มีภาควัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG), อัตราการหายใจ (Respiration), ความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂), ความดันโลหิตแบบภายนอก (NIBP)
- 1.3 สามารถใช้ไฟฟ้ากระแสสลับได้ตั้งแต่ 100 ถึง 240 โวลท์ AC ที่ 50/60 Hz พร้อมมี Battery อยู่ภายในตัวเครื่อง

2. คุณลักษณะทั่วไป

- 2.1 ตัวเครื่องมีขนาดกระทัดรัด น้ำหนักเบาไม่เกิน 5 กิโลกรัม ไม่รวมแบตเตอรี่ เพื่อความสะดวกในการเคลื่อนย้ายพร้อมผู้ป่วยได้อย่างสะดวก
- 2.2 หน้าจอเป็นแบบระบบสัมผัส (Touch Screen) พร้อมปุ่มควบคุมการทำงานแบบปุ่มหมุน (Navigation Wheel) และปุ่มควบคุมที่ใช้งานได้รวดเร็ว (fixed key)
- 2.3 จอภาพเป็นชนิด LCD Display ขนาดไม่น้อยกว่า 10.1 นิ้ว โดยมีความละเอียดในการแสดงผลไม่น้อยกว่า 1280 x 800 pixels สามารถมองเห็นได้ชัดเจน
- 2.4 เป็นเครื่องที่ผ่านการรับรองความปลอดภัยจากการใช้เครื่องกระตุ้นหัวใจขณะใช้ติดตามสัญญาณชีพ Type CF Defibrillation Proof per EN/IEC 60601 – 1
- 2.5 เป็นเครื่องที่ผ่านการรับรองมาตรฐานความปลอดภัย EN/IEC 60601-1, Class I และมาตรฐานรับรองการสั่นไหวเชิงกลขณะใช้งานเครื่อง mechanical vibration IEC/ISO 80601-2-61
- 2.6 เป็นเครื่องที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน IPX1 ป้องกันน้ำหยดใส่เข้าเครื่องในแนวตั้ง
- 2.7 มีแบตเตอรี่ที่ใช้งานแบบ Lithium Ion Battery ซึ่งสามารถใช้งานในการติดตามสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจ, ภาควัดออกซิเจนในเลือด, ภาควัดความดันโลหิตแบบภายนอกทุกๆ 15 นาที แบบต่อเนื่องได้ไม่น้อยกว่า 4 ชั่วโมง
- 2.8 มีระบบการเก็บข้อมูลผู้ป่วยย้อนหลังได้ไม่น้อยกว่า 240 ชั่วโมง และสามารถเลือกแสดงผลได้เป็นแบบตารางและกราฟ
- 2.9 มีช่องเชื่อมต่อ USB 2.0 อย่างน้อย 2 ช่องเพื่อนำข้อมูลผู้ป่วยเข้าออกจากตัวเครื่อง หรืออัปเกรดซอฟต์แวร์เพิ่มเติมในอนาคต
- 2.10 ตัวเครื่องรองรับการเชื่อมต่อกับระบบศูนย์กลางเครื่องติดตามสัญญาณชีพ (Central monitor) ทั้งแบบ LAN และ Wireless 2.4GHz 5GHz

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(ผศ.นพ.ฐิติณัฐ ดิลกหัตถการ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(ดร.ประภาดา วิชรนาถ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวรุ่งฤทัย พลุศรี)

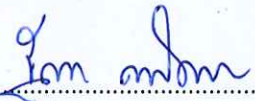
- 2.11 ตัวเครื่องสามารถตั้งสัญญาณเตือนของภาควัดต่างๆโดยแบ่งตามความรุนแรงของเหตุการณ์ได้อย่างน้อย 3 ระดับ (Alarm severity levels) และสามารถแสดงผลเตือนทั้งแสงและสีไฟ
- 2.12 ตัวเครื่องสามารถตั้งสัญญาณเตือนแบบอัตโนมัติ (Auto alarm limits) จากค่าสัญญาณชีพผู้ป่วยขณะนั้นได้ เพื่อรวดเร็วและความเหมาะสมกับผู้ป่วย
- 2.13 ตัวเครื่องสามารถปรับลดความสว่างของหน้าจอพร้อมกับเสียงสัญญาณเตือนในช่วงกลางคืนโดยกดปุ่มขึ้นตอนเดียว (Night mode) เพื่อให้ไม่เป็นการรบกวนคนไข้ช่วงเวลากลางคืน

3. คุณสมบัติเฉพาะ

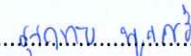
- 3.1 วัดและแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) ได้ พร้อมกัน (Real time ECG wave form) โดยใช้สาย Cable Lead 3 หรือ 5 Lead และหยุดการเคลื่อนของคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้ที่หน้าจอ (Freeze screen)
- 3.2 เครื่องสามารถวิเคราะห์ความผิดปกติของคลื่นไฟฟ้าหัวใจที่ใช้ Pacemaker และสามารถแจ้งเตือนได้ เพื่อตรวจสอบผู้ป่วยที่ใช้ Pacemaker ว่า Pacer ทำงานปกติหรือไม่
- 3.3 สามารถเลือกโหมดการลดสัญญาณรบกวน(ECG Filter)ได้ดังนี้
 - 3.3.1 Monitoring
 - 3.3.2 Filtered
 - 3.3.3 Diagnostic
- 3.4 วัดอัตราการเต้นของหัวใจ (Heart rate) ได้ดังนี้
- 3.5 ในผู้ใหญ่ (Adult) วัดได้ 15 – 300 ครั้งต่อนาทีและเด็กโต (Pediatric) หรือเด็กแรกเกิด (Neonatal) วัดได้ 15-350 ครั้งต่อนาที
- 3.6 ตั้ง Alarm Limit ได้
- 3.7 สามารถปรับขนาดรูปคลื่น (ECG size) ได้ไม่น้อยกว่า 5 ระดับ หรือปรับอัตโนมัติ
- 3.8 สามารถปรับความเร็วในการกวาดสัญญาณ (Sweep speed) ได้ไม่น้อยกว่า 3 ระดับ
- 3.9 ผู้ใช้สามารถตั้งระบบตรวจจับสัญญาณจากการกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า (Pacemaker detection) พร้อมทั้งแสดงสถานะบนหน้าจอได้
- 3.10 สามารถปรับตั้งสัญญาณเตือนอัตราการเต้นของหัวใจสูงต่ำได้ เป็นแบบอัตโนมัติ และแบบเลือกกำหนดค่าเองได้
- 3.11 มีระบบตรวจจับและแสดงสถานะสายลิตหลุดได้
- 3.12 สามารถตรวจจับการเต้นของหัวใจแบบผิดปกติ (Arrhythmia analysis) ไม่น้อยกว่า 23 ชนิด เช่น Asystole , VFIB , AFIB , Pacer not capture , Pacer not pacing เป็นต้น
- 3.13 ตัวเครื่องมีค่าCommon mode rejection ratio (CMRR) ไม่น้อยกว่า 86 dB

4. ภาคตรวจวัดและติดตามอัตราการหายใจ (Respiration)

- 4.1 ใช้เทคนิคการวัดแบบ Trans-toracic impedance
- 4.2 แสดงอัตราการหายใจได้ทั้งผู้ใหญ่ (Adult) เด็กโต (Pediatric), และเด็กแรกเกิด (Neonatal)
- 4.3 สามารถวัดอัตราการหายใจได้อย่างน้อยตั้งแต่ 3 – 150 ครั้งต่อนาที โดยความละเอียด (Resolution) ที่ 1 ครั้งต่อนาที


ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(ผศ.นพ.รุติณัฐ ดิลกหัตถการ)

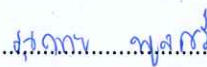
ลงชื่อ..........กรรมการ
(ดร.ประภาดา วัชรนาถ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวรุ่งฤทัย พลูศรี)

- 4.4 มีระบบสัญญาณเตือน (Alarm) ในกรณีอัตราการหายใจสูงหรือต่ำกว่าที่ตั้งไว้ (Alarm limit)
5. ภาคตรวจวัดและติดตามความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂)
- 5.1 สามารถวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดได้ตั้งแต่ 0-100 เปอร์เซ็นต์ มีความเที่ยงตรงอยู่ในช่วง 70- 100% ที่ $\pm 2\%$
- 5.2 วัดค่า SpO₂ และ Plethysmograph
- 5.3 ขณะทำการตรวจวัดเครื่องจะแสดงชีพจร, รูปคลื่น, ค่าความไหลเวียนของโลหิต และบาร์กราฟ (Perfusion indicator value and bar) ได้
- 5.4 สามารถตั้งค่าความเร็วในการตรวจจับความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดได้ไม่น้อยกว่า 3 ระดับ
- 5.5 สามารถวัดชีพจรได้ตั้งแต่ 30 ถึง 300 ครั้งต่อนาที $\pm 2\%$ หรือ ± 1 bpm และแสดงค่าพร้อมกันกับอัตราการเต้นของหัวใจเพื่อให้ทราบว่า การเต้นของหัวใจผู้ป่วยมีประสิทธิภาพในการสูดฉีดเลือดไปเลี้ยงส่วนต่างๆ ของร่างกายได้ดีหรือไม่
- 5.6 สายวัดค่าออกซิเจนในเลือด (Spo2 sensor) เป็นแบบสวมที่นิ้วทำจากยางเพื่อป้องกันการกระแทกและสามารถกันน้ำได้
- 5.7 การวัดสัญญาณค่าความอิ่มตัวของปริมาณออกซิเจนในเลือดมีรูปแบบการประมวลผลเป็นแบบ FAST SpO₂ algorithm
6. ภาคตรวจวัดและติดตามความดันโลหิตแบบภายนอก (NIBP)
- 6.1 สามารถวัดความดันโลหิตได้โดยใช้วิธี Oscillometric
- 6.2 ตั้งเวลาในการวัดแบบอัตโนมัติ (Automatic) ได้อย่างน้อย 1, 2, 3, 5, 10, 15, 30, 60, 90 และ 120 นาทีหรือ Off
- 6.3 มีโหมดการวัดได้ทั้งแบบ Auto, Manual และ STAT โหมด
- 6.4 สามารถแสดงค่าความดันโลหิตได้ทั้งค่า Systolic, Diastolic และค่า MAP พร้อมทั้งค่าชีพจรได้
- 6.5 สามารถวัดค่า Systolic ตั้งแต่ 30 – 270 mmHg, ค่าDiastolic ตั้งแต่ 10 – 245 mmHg, ค่าMAP ตั้งแต่ 20 – 250 mmHg
- 6.6 สามารถเลือกโหมดการเตือนสัญญาณชีพจากแหล่งที่มาต่าง ๆ ได้อย่างอัตโนมัติ
- 6.7 สามารถตั้งค่าสัญญาณเตือนเมื่อค่าสูงหรือต่ำกว่าที่กำหนดได้
7. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน
- | | | |
|---|---|------|
| 7.1 สาย 3 lead ECG lead Set | 1 | ชุด |
| 7.2 NIBP Hose | 1 | เส้น |
| 7.3 Cuff NBP | 1 | ชุด |
| 7.4 SpO ₂ Sensor Finger | 1 | ชุด |
| 7.5 AC power cord | 1 | ชุด |
| 7.6 Roll stand | 1 | ชุด |
| 7.7 คู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษ | 1 | ชุด |

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(ผศ.นพ.รัฐดิษฐ์ ดิลกหัตถการ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(ดร.ประภาดา วัชรนาถ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวรุ่งฤทัย พลุศศรี)