

๓.๕.๒.๓.๘ สามารถแจ้งเตือนเมื่อการเต้นของหัวใจมีความผิดปกติได้
(Arrhythmia Analysis) ๒๗ ประเภท

๓.๕.๒.๔ ภาคติดตามอัตราการหายใจ (Respiration Rate)

๓.๕.๒.๔.๑ สามารถวัดอัตราการหายใจได้ ๐-๒๐๐ ครั้งต่อนาที เมื่อใช้เทคนิค
Impedance method โดยมีค่าความผิดพลาดไม่เกิน ± 2 ครั้งต่อนาที

๓.๕.๒.๔.๒ สามารถตั้งค่าการเตือนในกรณีที่อัตราการหายใจ ช้าหรือเร็วกว่าที่
กำหนดไว้

๓.๕.๒.๔.๓ มี No breath Alarm หรือ Apnea time อยู่ในช่วง

- ผู้ใหญ่ ที่ ๑๐-๖๐ วินาที resolution ๕ วินาที

- เด็กโต / เด็กเล็ก ที่ ๑๐-๔๐ วินาที resolution ๕ วินาที

๓.๕.๒.๕ ภาคติดตามการวัดปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Pulse oximeter)

๓.๕.๒.๕.๑ เครื่องทำการวัดปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด

๓.๕.๒.๕.๒ สามารถวัดค่า SpO_2 ได้ในช่วง ๐ - ๑๐๐%

๓.๕.๒.๕.๓ แสดงค่า SpO_2 เป็นตัวเลขและกราฟ พร้อม Signal Indicator

๓.๕.๒.๕.๔ ความเที่ยงตรงในการวัด SpO_2 ไม่น้อยกว่า ดังนี้

- ค่า SpO_2 ผู้ใหญ่/เด็กโต ในช่วง ๗๐-๑๐๐% ผิดพลาดไม่เกิน $\pm 2\%$

- ค่า SpO_2 เด็กเล็ก ในช่วง ๗๐-๑๐๐% ผิดพลาดไม่เกิน $\pm 3\%$

๓.๕.๒.๕.๕ สามารถวัดชีพจร (Pulse Rate) ได้ไม่น้อยกว่า ๒๐-๓๐๐ ครั้งต่อนาที
ผิดพลาดไม่เกิน ± 3 ครั้งต่อนาที

๓.๕.๒.๕.๖ สามารถตั้งค่าการเตือนในกรณีค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด
(SpO_2) สูงหรือต่ำกว่าที่กำหนด

๓.๕.๒.๖ ภาคติดตามความดันโลหิตแบบภายนอก (Non-Invasive Blood Pressure)

๓.๕.๒.๖.๑ เครื่องทำการวัดความดันโลหิตแบบไม่แทงเส้น (Non-Invasive Blood b
Pressure) ด้วยเทคนิค Automatic Oscillometric

๓.๕.๒.๖.๒ มีระบบการทำงานได้ไม่น้อยกว่า ๔ แบบ คือ แบบวัดเอง (manual) ,
อัตโนมัติ (automatic) และ การวัดแบบต่อเนื่อง (stat) , การวัดแบบตั้ง
ลำดับการวัด (sequence)

๓.๕.๒.๖.๓ ในกรณีที่ทำการทำงานแบบอัตโนมัติ สามารถวัดได้ตั้งแต่ ๑ จนถึงอย่าง
น้อย ๗๒๐ นาที

๓.๕.๒.๖.๔ ในกรณีที่ทำการทำงานแบบวัดอย่างต่อเนื่อง สามารถวัดต่อเนื่องได้
ในช่วง ๕ นาที

๓.๕.๒.๖.๕ สามารถเลือกวัดความดันโลหิตผู้ป่วยผู้ใหญ่ เด็กโต และเด็กเล็ก

๓.๕.๒.๖.๖ ช่วงในการวัดค่าความดันโลหิตอยู่ในช่วงที่กล่าว เทียบเท่าหรือดีกว่า

- สำหรับผู้ใหญ่ (Adult) Systolic ๒๕ - ๒๙๐ mmHg

Diastolic ๑๐ - ๒๕๐ mmHg

Mean ๑๕ - ๒๖๐ mmHg

.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ

- สำหรับเด็ก (Pediatric)	Systolic ๒๕ - ๒๔๐ mmHg
	Diastolic ๑๐ - ๒๐๐ mmHg
	Mean ๑๕ - ๒๑๕ mmHg
- สำหรับทารก (Neonate)	Systolic ๒๕ - ๑๔๐ mmHg
	Diastolic ๑๐ - ๑๑๕ mmHg
	Mean ๑๕ - ๑๒๕ mmHg

๓.๕.๒.๖.๗ ค่าความเที่ยงตรงในการวัดค่าความดันโลหิตน้อยกว่า ± 3 mmHg

๓.๕.๒.๖.๘ สามารถตั้งค่าการเตือนในกรณีที่ค่าความดันโลหิตสูง หรือต่ำกว่าที่กำหนด

๓.๕.๒.๗ ภาควัดอุณหภูมิร่างกาย (Temperature)

๓.๕.๒.๗.๑ วัดอุณหภูมิร่างกายผู้ป่วยด้วย Probe ชนิดวัดกับผิวหนัง (Skin Probe)

วัดอุณหภูมิได้ตั้งแต่ ๐-๕๐ องศาเซลเซียส สามารถตั้งค่าการเตือนในกรณีที่อุณหภูมิ สูงหรือต่ำกว่าที่กำหนดได้

๓.๖ เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจชนิดไบเฟสิก พร้อมภาควัดออกซิเจนและคาร์บอนไดออกไซด์ในเลือดจำนวน ๑ เครื่อง โดยเครื่องสามารถรองรับการทำงานฟังก์ชันต่างๆ อย่างน้อย ดังนี้

๓.๖.๑ คุณสมบัติทั่วไป

๓.๖.๑.๑ เป็นเครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าชนิด Biphasic มีหน้าจอแสดงผล, ปุ่มควบคุมการใช้งานแบบ Soft Key ด้านหน้าตัวเครื่อง พร้อมเครื่อง Printer ชนิดติดอยู่ในตัวเครื่อง ตัวเครื่องมีหูหิ้ว สามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก

๓.๖.๑.๒ เครื่องสามารถทำงานได้ดังนี้ ภาควัดติดตามการทำงานของหัวใจ (ECG Monitoring) ภาควัดกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator) ภาควัดกระตุ้นหัวใจชนิดกึ่งอัตโนมัติ (Automatic External Defibrillator) ภาควัดกระตุ้นหัวใจ (Non-invasive Pacing) ภาควัดบันทึกการทำงานของหัวใจ (Recorder) ภาควัดปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂) และภาควัดค่าความดันโลหิตชนิดภายนอก (NIBP) พร้อมวัดค่าก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจออกได้

๓.๖.๑.๓ สามารถใช้กระตุ้นหัวใจได้ทั้งเด็ก และ ผู้ใหญ่

๓.๖.๑.๔ ใช้ร่วมกับไฟฟ้า ๑๐๐-๒๔๐ VAC , ๕๐/๖๐ Hz.

๓.๖.๑.๕ เครื่องมีแบตเตอรี่ชนิด Lithium-ion ๗๕๐๐ mAh และสามารถ Charge ได้มาพร้อมกับตัวเครื่องซึ่งสามารถใช้งานได้ไม่น้อยกว่า ๓ ชั่วโมง เมื่อพลังงานแบตเตอรี่เต็ม สามารถใช้กระตุ้นหัวใจได้ไม่น้อยกว่า ๒๐๐ ครั้ง ที่พลังงาน ๓๖๐ Joule

๓.๖.๑.๖ ตัวเครื่องมีระบบตรวจสอบพลังงานภายในตัวเครื่อง (Test Load) เพื่อทดสอบประสิทธิภาพของการปล่อยพลังงานในการกระตุ้นหัวใจ และมีระบบตรวจสอบประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องก่อนใช้งาน (Self test)

๓.๖.๑.๗ สามารถเชื่อมต่อกับระบบศูนย์กลาง ร่วมกับ Patient Monitor , Vital sign Monitor ที่เป็นผลิตภัณฑ์ยี่ห้อเดียวกันกับตัวเครื่องได้ในอนาคต

.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ

๓.๖.๑.๘ มี Demo Mode แสดงสัญญาณ ECG Pulsewave , HR และ SpO₂

๓.๖.๑.๙ ผลิตภัณฑ์ ได้รับรองมาตรฐาน ISO:๑๓๔๘๕ ; ๙๓/๔๒/EEC หรือมาตรฐานอื่นที่ดีกว่า

๓.๖.๑.๑๐ ผลิตภัณฑ์ ได้รับรองมาตรฐานเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้กับ

รพยบาลบนท้องถนน (EN-๑๗๘๙) และมาตรฐานและเกณฑ์การทดสอบด้าน
สิ่งแวดล้อมสำหรับการทดสอบอุปกรณ์ในอากาศสำหรับเครื่องบิน (Aircraft
certificate RTCA DO-๑๖๐G)

๓.๖.๒ คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๖.๒.๑ ภาคแสดงผล และภาครับสัญญาณและติดตามการทำงานของหัวใจ (Display & ECG Monitoring)

๓.๖.๒.๑.๑ แสดงผลผ่านจอภาพสีแบบ TFT มีขนาดไม่น้อยกว่า ๗ นิ้ว ความ
ละเอียดหน้าจอ ๘๐๐ x ๔๘๐ พิกเซล พร้อมสัญญาณไฟ LED
Backlight

๓.๖.๒.๑.๒ จอ LCD สามารถปรับระดับความสว่างได้

๓.๖.๒.๑.๓ หน้าจอแสดงรูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจ พร้อมลิตที่เลือก , อัตราการเต้นของ
หัวใจ , สถานะพลังงานของแบตเตอรี่ , ตัวเลขพลังงานในการกระตุก
ไฟฟ้าหัวใจ , ค่าความอึดตัวของออกซิเจนในเลือด , ค่าความดันโลหิต,
สัญญาณแสดงการทำ Synchronized , การแจ้งเตือนด้วยข้อความ
และสัญลักษณ์

๓.๖.๒.๑.๔ รับสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้ ๕ ลิต โดยผ่าน Patient Cable โดย
แสดงออกทางจอภาพ ดังนี้ I,II,III,aVR,aVL,aVF และ V๐

๓.๖.๒.๑.๕ สามารถปรับความเร็วรูปคลื่นไฟฟ้าของหัวใจแสดงบนหน้าจอได้ที่
๖.๒๕ , ๑๒.๕ , ๒๕ หรือ ๕๐ มิลลิเมตรต่อวินาที

๓.๖.๒.๑.๖ สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจจาก ECG Signal ได้ตั้งแต่ ๑๕- ๓๐๐
ครั้งต่อนาที

๓.๖.๒.๑.๗ หน้าจอสามารถแสดงอัตราการเต้นของหัวใจเป็นตัวเลข โดยมีการแจ้ง
เตือนเมื่ออัตราการเต้นของหัวใจต่ำหรือสูงกว่าที่กำหนด

๓.๖.๒.๑.๘ หน้าจอแสดงข้อความการทำงานของเครื่อง พร้อมแนะนำให้ทำการ
Shock ผู้ป่วย

๓.๖.๒.๒ ภาคกระตุกหัวใจ (Defibrillator)

๓.๖.๒.๒.๑ เป็นเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้าที่มี Biphasic waveform ซึ่งสามารถ
ให้พลังงานได้ตั้งแต่ ๑ , ๒ , ๓ , ๔ , ๕ , ๖ , ๗ , ๘ , ๙ , ๑๐ , ๑๕ , ๒๐ , ๓๐ ,
๕๐ , ๗๐ , ๑๐๐ , ๑๒๐ , ๑๕๐ , ๑๗๐ , ๒๐๐ , ๒๒๐ , ๒๕๐ , ๒๗๐ , ๓๐๐ ,
๓๖๐ Joules

.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ