

6.2.1 โรงพยาบาลน้ำเกลือ มีแนวทางในการจัดหาและใช้งานเครื่องมือแพทย์โดยกำหนดให้เครื่องมือทางการแพทย์ที่จัดซื้อหรือได้รับสนับสนุน ต้องเป็นเครื่องมือที่ได้รับการรับรองตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์และเป็นเครื่องมือที่มีความปลอดภัยในการใช้งาน

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะเครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพอัตโนมัติ

๑. **ความต้องการ** เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพอัตโนมัติ จำนวน ๑ เครื่อง
๒. **วัตถุประสงค์การใช้งาน** เป็นเครื่องมือและติดตามการทำงานของสัญญาณชีพสำหรับผู้ป่วยที่มีสภาวะวิกฤต
๓. **คุณลักษณะทั่วไป**
 - ๓.๑ เป็นเครื่องมือติดตาม, วัดความดันโลหิตแบบภายนอก, อัตราการเต้นของหัวใจ, อัตราการหายใจ, ปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด และมีช่องรองรับสามารถวัด Temp ได้โดยเพิ่มเติมเฉพาะอุปกรณ์ใช้งาน (Accessories) เท่านั้น
 - ๓.๒ สามารถใช้ Touch Screen หรือ Trim Knob ควบคุมในการใช้งาน
 - ๓.๓ สามารถใช้ได้กับไฟฟ้า ๒๒๐ โวลท์ ๕๐ เฮิรตซ์ และ แบตเตอรี่แบบชาร์จไฟได้ชนิด Ni-MH หรือ Li-Ion สามารถใช้งานได้ต่อเนื่องไม่น้อยกว่า ๕ ชั่วโมง (เมื่อแบตเตอรี่ไฟเต็ม) หรือ ดีกว่า
 - ๓.๔ สามารถตั้งสัญญาณเตือน (Alarm) สูงและต่ำได้
 - ๓.๕ มีโปรแกรมคำนวณค่า Drug Calculation
 - ๓.๖ มีรูปภาพตัวอย่างประกอบการวัด Electrode, การพันผ้าพันแขนวัดความดันโลหิตแบบภายนอก, การวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดและอธิบายสัญลักษณ์การเตือน (Alarm) เป็นข้อความเพื่อความเข้าใจที่ถูกต้อง (Guide Function) อยู่ภายในตัวเครื่องเพื่อสะดวกต่อการใช้งาน
 - ๓.๗ ได้รับรองมาตรฐานความปลอดภัย IEC 6060๑-๑ , IEC 6060๑-๒-๒๗ หรือเทียบเท่า
 - ๓.๘ รองรับการทำงานเชื่อมต่อกับชุดศูนย์กลางติดตามสัญญาณชีพ
 - ๓.๙ สามารถเชื่อมต่อ HL๗ ได้
 - ๓.๑๐ มีระบบระบายความร้อนแบบไม่ต้องใช้พัดลมเพื่อป้องกันฝุ่นเข้าในตัวเครื่อง
 - ๓.๑๑ เป็นผลิตภัณฑ์ของ ทวีปยุโรป หรือ เอเชีย หรือประเทศสหรัฐอเมริกา

(ลงชื่อ)



(นายจิรวัดน์ สัมฤทธิ์)
นักวิชาการสาธารณสุข

ประธานกรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องติดตามสัญญาณชีพพร้อมเครื่องกระตุ้นหัวใจในรถพยาบาล
เพื่อเชื่อมต่อบริบบนศูนย์กลางการรักษาทางไกล

ER

1. ความต้องการ เครื่องติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจและระบบไหลเวียนโลหิตชนิดสามารถกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าได้พร้อมภาคบันทึกผลข้อมูลและสามารถส่งข้อมูลมายังศูนย์กลางด้วยระบบ GSM/3G
2. วัตถุประสงค์ เพื่อให้ติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจ วัดปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด วัดความดันโลหิต สามารถกระตุ้นหัวใจผู้ป่วยหัวใจหยุดเต้น (cardiac arrest) ให้กลับมาทำงานตามปกติ ให้ความคุ้มครองการเต้นของหัวใจ และบันทึกผลข้อมูลพร้อมส่งข้อมูลจากตัวเครื่องที่ใช้ในรถพยาบาลมายังชุดแม่ข่ายหลักด้วยระบบสัญญาณโทรศัพท์ GSM/3G/4G ได้
3. คุณสมบัติทั่วไป
 - 3.1 ตัวเครื่องประกอบด้วย ภาคติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจและการหายใจ ภาควัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด วัดความดันโลหิต ภาคภาคกระตุ้นหัวใจภาคควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจแบบภายนอก และภาคพิมพ์ผลข้อมูล
 - 3.2 ตัวเครื่องมีหูเกี่ยวเข้ากับขั้วเตียงของผู้ป่วยได้ โดยอุปกรณ์นี้ต้องออกแบบและผลิตโดยโรงงานเดียวกันกับเครื่องกระตุ้นหัวใจ มีรูปภาพอุปกรณ์นี้ปรากฏชัดเจนในโปรซัวร์สินค้าหรือคู่มือการใช้งาน
 - 3.3 หน้าจอสี (TFT Color LCD) ขนาดไม่น้อยกว่า 7 นิ้ว โดยวัดทางเส้นทแยงมุม ความละเอียดไม่น้อยกว่า 800x480 pixels และสามารถแสดงรูปคลื่นพร้อมกันได้ไม่น้อยกว่า 3 รูปคลื่น
 - 3.4 สามารถใช้ไฟฟ้ากระแสสลับ 220 โวลต์ และมีแบตเตอรี่ชนิด Lithium-Ion แบบสามารถถอดออกและใส่เข้าใหม่ได้ด้วยมือเปล่า และสามารถใช้งานติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจและการหายใจได้ไม่น้อยกว่า 2.5 ชั่วโมง หรือใช้กระตุ้นหัวใจได้ไม่น้อยกว่า 100 ครั้ง ที่พลังงานสูงสุด
 - 3.5 ได้รับมาตรฐาน ISO9919(Shock and vibration for transport) และ EN1789(Medical devices for use in road ambulance)
 - 3.6 ผลิตในประเทศสหรัฐอเมริกา ยุโรป หรือประเทศในแถบทวีปเอเชีย
4. คุณสมบัติทางเทคนิค
 - 4.1 ภาคแสดงผล (Display)
 - 4.1.1 หน้าจอสี (TFT Color LCD) ขนาดไม่น้อยกว่า 7 นิ้ว โดยวัดทางเส้นทแยงมุม ความละเอียดไม่น้อยกว่า 800x480 pixels
 - 4.1.2 สามารถแสดงรูปคลื่นต่างๆ ได้ไม่น้อยกว่า 3 ช่องสัญญาณ
 - 4.1.3 สามารถเรียกดูข้อมูลย้อนหลังได้ไม่น้อยกว่า 72 ชั่วโมง (Trend table)

SAINTMED

(ลงชื่อ).....ผู้ซื้อ
(ลงชื่อ).....ผู้ขาย
(ลงชื่อ).....พยาน
(ลงชื่อ).....พยาน



คุณลักษณะเฉพาะ

เครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจชนิดโพลี

1. วัตถุประสงค์ เพื่อช่วยให้หัวใจของผู้ป่วยที่มีอาการเต้นผิดปกติกลับคืนสู่สภาวะปกติขณะฉุกเฉิน
2. คุณลักษณะทั่วไป
 - 2.1 เป็นเครื่องกระตุกหัวใจขนาดกระทัดรัด มีน้ำหนักในตัว เคลื่อนย้ายได้สะดวกรวดเร็ว ด้วยน้ำหนัก ไม่เกิน 6 กิโลกรัม โดยไม่รวมแบตเตอรี่
 - 2.2 สามารถใช้กระตุกหัวใจได้ทั้งเด็กและผู้ใหญ่ โดยไม่ต้องมีอุปกรณ์เพิ่มเติม
 - 2.3 ตัวเครื่องรองรับโหมดการทำงาน ดังนี้

- ภาวะกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า(Manual Defibrillation)
- ภาวะกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้าแบบอัตโนมัติ พร้อมระบบแนะนำด้วยเสียง (Automated External Defibrillation)
- ภาวะกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้าแบบ Synchronized Cardioversion
- ภาควัดอัตราการเต้นของหัวใจ (Monitor)
- ภาควัดกระตุ้นหัวใจไฟฟ้า (Pacemaker)
- ภาควัดการบันทึกการทำงานของหัวใจ(Recorder)

- 2.4 สามารถวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ(ECG) ในภาควัดอัตราการเต้นของหัวใจ(Monitor)
- 2.5 ตัวเครื่องมีระบบทดสอบพลังงานภายในตัวเครื่อง (Operation Check)
- 2.6 ตัวเครื่องมีสัญลักษณ์บ่งชี้ว่าเครื่องมีความพร้อมสามารถใช้งานได้ทันที (Ready for use indicator) โดยตัวเครื่องจะทำการทดสอบแบตเตอรี่อัตโนมัติทุกชั่วโมงเพื่อความพร้อมในการนำไปใช้งานช่วยเหลือชีวิต
- 2.7 แบตเตอรี่เป็นแบบ Lithium ion สามารถใช้กระตุกหัวใจได้ไม่น้อยกว่า 100 ครั้ง ที่พลังงานสูงสุด หรือสามารถใช้วัดอัตราการเต้นของหัวใจได้อย่างน้อย 2.5 ชั่วโมง โดยวัดความดันโลหิต ทุกๆ 15 นาที และสามารถดูระดับพลังงานได้ที่ตัวแบตเตอรี่
- 2.8 ตัวเครื่องมีช่องเสียบUSB สำหรับรองรับการอัปเดตซอฟต์แวร์ใหม่ในอนาคตได้ และมีช่อง ECG out สำหรับการนำสัญญาณECG ไปเข้า เครื่องมือแพทย์อื่นๆได้
- 2.9 ตัวเครื่องผ่านมาตรฐาน IP54 และผ่านมาตรฐานความปลอดภัย(Safety)EN 60601-2-4:2003, EN 60601-1:1990
- 2.10 เป็นผลิตภัณฑ์ประเทศสหรัฐอเมริกา, ยุโรปตะวันตก หรือประเทศไทย(ลงชื่อ).....



สำเนาถูกต้อง

นายบุญกาญจน์ ศรีสวัสดิ์

3. คุณสมบัติเฉพาะ

3.1 ภาควัดอัตราการเต้นของหัวใจ (Monitor)

- 3.1.1 จอภาพแสดงสัญญาณเป็นแบบชนิด Color LCD ขนาดไม่น้อยกว่า 7 นิ้ว ความละเอียดในการแสดงผลไม่น้อยกว่า 800 x 480 Pixels (VGA) และสามารถแสดงรูปคลื่นได้ไม่น้อยกว่า 3 รูปคลื่น
- 3.1.2 การตอบสนองความถี่ (Frequency Response) ดังนี้ ECG for Display 0.15-40 Hz, ECG for Printer 0.05-150 Hz Diagnostic , 0.15-40 Hz - ST Monitor และมีการกำจัดสัญญาณรบกวน (Common Mode Rejection ratio) ไม่น้อยกว่า 96 เดซิเบล
- 3.1.3 สามารถวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้อย่างน้อย 3, 5 ลีดและกรณี Lead off จะแสดงคลื่นเป็น เส้นประ (dashed line) เพื่อแยกสถานะสายลีดหลุดหรือAsystoleของผู้ป่วย
- 3.1.4 สามารถทราบที่มาของคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้โดยอัตโนมัติ
- 3.1.5 สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจและแสดงผลเป็นตัวเลขบนจอภาพได้ ตั้งแต่ 16 - 300 ครั้งต่อนาที (สำหรับ Adult) , 16 - 350 ครั้งต่อนาที (สำหรับ Infant/Child) พร้อมทั้งสัญญาณเตือนอัตราการเต้นของหัวใจและสามารถปรับความดังของเสียงได้อย่างอิสระ

(ลงชื่อ).....ผู้ซื้อ
(ลงชื่อ).....ผู้ขาย
(ลงชื่อ).....พยาน
(ลงชื่อ).....พยาน

19. มีระบบการแจ้งเตือนในรูปแบบการแจ้งเตือนด้วยวิธีการเตือนเสียงเตือนในการมีดังต่อไปนี้

- อุณหภูมิสูงเกินค่าที่ตั้งไว้ (high temperature alarm)
- อุณหภูมิต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้ (low temperature alarm)
- มีการเปิดประตูหรือประตูปิดไม่สนิท (door ajar alarm)
- ไฟฟ้าดับ (power failure alarm)
- เซ็นเซอร์ใดตัวใดเกิดความผิดปกติ (sensor abnormal alarm)
- เตือนอายุการใช้งานของแบตเตอรี่ (battery life alarm)
- เตือนอายุการใช้งานของพัดลมคอนเดนเซอร์ (condenser fan life alarm)
- ช่องอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์สามารถส่งสัญญาณแจ้งเตือนไปยังสถานที่อื่น (remote alarm output)

20. มีระบบป้องกันคอมเพรสเซอร์ (compressor protection alarm)

21. มีระบบ power-on delay protection หน่วงการดำเนินงานของคอมเพรสเซอร์ เพื่อเปิดอายุการใช้งานของเครื่อง

22. มีระบบ Compressor downtime protection.

23. มีระบบป้องกันด้วยการตั้งค่านี้อ (password protection)

24. มีช่องเชื่อมต่อด้วย USB เพื่อบันทึกและส่งออกข้อมูลในการเก็บอุณหภูมิสามารถประมวลผลได้สะดวก

25. มีคู่มือประกอบการใช้งาน 1 เล่ม

26. ใช้กับไฟฟ้า 220V/50Hz

27. รับประกันคุณภาพ 1 ปี

28. บริษัทผู้ผลิตได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานสากลด้านการจัดการด้านคุณภาพ (ISO 9001) การมีผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์-วิทยาศาสตร์ (ISO 13485)

29. บริษัทผู้ผลิตจำหน่ายได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001 และ ISO 13485

(ลงชื่อ).....

.....

ผู้ซื้อ