

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 036/49

หมายเลข คณ. 6515 - M - 62 - P - 1530

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจ และระบบไหลเวียนโลหิตสำหรับใช้ในหอผู้ป่วยวิกฤต (Bedside Monitoring System for Intensive Care)

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เพื่อเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและการไหลเวียนโลหิตอย่างต่อเนื่องสำหรับผู้ป่วยหนักในหอผู้ป่วยวิกฤต สามารถใช้ได้กับผู้ป่วยตั้งแต่ทารกแรกเกิดจนถึงผู้ใหญ่

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 จอภาพแสดงผล (Display)

1.2.1.1 มีขนาดจอภาพอย่างน้อย 15 นิ้ว โดยมีความละเอียดไม่น้อยกว่า 1,024 X 768 จุด สามารถวัด และแสดงผลได้อย่างน้อย ดังนี้ 12 Lead ECG, Respiration, Non - Invasive BP, Dual SpO₂ with Perfusion Index, Temperature และ Invasive BP 2 จุด

1.2.1.2 จอภาพแสดงตัวเลขและคลื่นสัญญาณได้อย่างน้อย 8 ช่อง

1.2.1.3 สามารถเลือกความเร็วของคลื่นสัญญาณ (Sweep Speed) อย่างอิสระต่อกัน ได้ตั้งแต่ 6.25, 12.5, 25, 50 มม. ต่อวินาที

1.2.1.4 ควบคุมการทำงานของจอภาพและป้อนข้อมูลได้ด้วย Keypad หรือ Trim Knob หรือ Mouse

1.2.1.5 สามารถเก็บประวัติข้อมูลภาควัดของผู้ป่วยอย่างน้อย 16 ค่า ต่อเนื่องได้อย่างน้อย 48 ชั่วโมง และสามารถเรียกดูข้อมูลเป็น Trend ในรูปแบบของตัวเลข และ Graphic ได้ทุก ๆ 1 นาที และ 5 นาที หรือละเอียดกว่า

1.2.1.6 สัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจสามารถคืนกลับที่เดิม (Baseline Recovery) ได้ใน 1 วินาที หลังการใช้เครื่องกระตุกหัวใจ (Defibrillation)

1.2.2 ระบบสัญญาณเตือน (Alarm) และการคำนวณ (Calculation)

1.2.2.1 มีระบบสัญญาณเตือนและตรวจจับเมื่อมีความผิดปกติของการเต้นของหัวใจ (Arrhythmias Detection) โดยผู้ใช้สามารถเลือกการตรวจจับได้ทั้ง Single Channel หรือ Multi Channel ได้

1.2.2.2 สามารถส่งสัญญาณเตือนความผิดปกติทั้งรูปแบบเสียง แสง และข้อความได้ดังนี้ คือ สีแดง (***) สีเหลือง (**) สีเหลือง (*) และเมื่ออุปกรณ์ขัดข้อง

1.2.2.3 มีโปรแกรมสำหรับการคำนวณการให้ยาอย่างน้อย 15 ชนิด (Drug Calculation)

1.2.2.4 มีโปรแกรมคำนวณการไหลเวียนโลหิต (Hemodynamic Calculation)

1.2.2.5 มีโปรแกรมคำนวณระบบการหายใจและออกซิเจนในเลือด (Ventilation/Oxygenation Calculation)

1.2.2.6 สามารถรองรับ Wedge Pressure Measurement, CCO (Continuous Cardiac Output) ได้

/1.2.3 ภาคติดตาม.....

พ.อ. 

17 มี.ย. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจ และระบบไหลเวียนโลหิตสำหรับใช้ใน
หอผู้ป่วยวิกฤต (Bedside Monitoring System for Intensive Care)

1.2.3 ภาควัดติดตามการทำงานของหัวใจ (ECG Module)

1.2.3.1 สามารถแสดงอัตราการเต้นของหัวใจสำหรับผู้ใหญ่ได้ตั้งแต่ 15 - 300 ครั้งต่อนาที หรือมากกว่า และสำหรับผู้ป่วยเด็กแรกเกิดได้ตั้งแต่ 15 - 350 ครั้งต่อนาที หรือมากกว่า และสามารถตั้งสัญญาณเตือนทั้ง ค่าสูง ค่าต่ำของอัตราการเต้นของหัวใจได้

1.2.3.2 สามารถแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้พร้อมกัน ดังนี้

1.2.3.2.1 แบบ 1 Channel โดยใช้สาย ECG 3 Leads

1.2.3.2.2 แบบ 3 Channels โดยใช้สาย ECG 5 Leads

1.2.3.2.3 แบบ 12 Channels โดยใช้สาย ECG 5 Leads หรือ 10 Leads

1.2.3.3 มีระบบป้องกันสัญญาณรบกวนจากเครื่องใช้ไฟฟ้าและเครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า

1.2.3.4 สามารถตรวจจับและส่งสัญญาณเตือน กรณีผู้ป่วยเกิดภาวะการเต้นของหัวใจผิดปกติ (Arrhythmia) ได้อย่างน้อยดังนี้ คือ Asystole, V-Fibrillation, V-Tachycardia, Bradycardia, Tachycardia, Pacer not Capturing, Pacer not Pacing, Non-Sustained V-Tach, Supraventricular Tach, Run PVCs, Pair PVCs, R-on-T PVCs, Bigeminy, Trigeminy และ Missed Beat

1.2.4 ภาควัดติดตามการหายใจ (Respiration Module)

1.2.4.1 สามารถแสดงอัตราการหายใจในผู้ใหญ่ได้ตั้งแต่ 1 - 120 ครั้งต่อนาที หรือมากกว่า และในเด็กแรกเกิดได้ตั้งแต่ 1 - 150 ครั้งต่อนาที หรือมากกว่า

1.2.4.2 ตั้งเวลาสัญญาณเตือนได้เมื่อมีการหยุดหายใจ (Apnea Alarm) อย่างน้อย 10 - 40 วินาที

1.2.5 ภาควัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂ Module)

1.2.5.1 สามารถวัดได้ในสถานะ Low Perfusion พร้อมแสดงค่า Perfusion Indicator และสามารถรองรับการวัดค่า SpO₂ และ Plethysmograph SpO₂ ได้ พร้อมกัน 2 จุด พร้อมแสดงค่าความแตกต่างของ SpO₂

1.2.5.2 สามารถวัด SpO₂ ได้ตั้งแต่ 0 - 100% และสามารถตั้งระดับสัญญาณเตือนได้

1.2.5.3 สามารถวัดชีพจรได้ตั้งแต่ 30 - 240 ครั้งต่อนาที หรือมากกว่า

1.2.6 ภาควัดค่าความดันโลหิตชนิดวัดจากภายนอกหลอดเลือด (Non - Invasive Blood Pressure)

1.2.6.1 สามารถวัดและแสดงค่าความดันโลหิตได้ทั้ง Systolic, Diastolic และ Mean Pressure เป็นตัวเลข โดยมีการวัดแบบ Automatic, Manual และ Stat Mode

1.2.6.2 มีสัญญาณเตือนในกรณีค่าความดันโลหิตสูงหรือต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้

1.2.7 ภาควัดค่าความดันโลหิตชนิดวัดจากภายในหลอดเลือด (Invasive Blood Pressure)

1.2.7.1 สามารถวัดความดันโลหิตภายในหลอดเลือด (Invasive Blood Pressure) ได้ โดยใช้ประกอบร่วมกับชุดรับสัญญาณความดันโลหิต (Blood Pressure Transducer)

1.2.7.2 สามารถแสดงค่าความดันโลหิต Systolic, Diastolic และ Mean ได้ทั้ง 3 ค่า พร้อมแสดงรูปคลื่นความดันโลหิต

1.2.7.3 สามารถทำการ ปรับ Zero Pressure ได้โดยปุ่มกดหน้าชุดวัดมีสัญญาณเตือน (Alarm) ในกรณีค่าความดันโลหิตสูง หรือต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้ (Alarm Limit)

/1.2.8 ภาควัด.....

พ.อ.



17 ส.ย. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจ และระบบไหลเวียนโลหิตสำหรับใช้ใน
หอผู้ป่วยวิกฤต (Bedside Monitoring System for Intensive Care)

1.2.8 ภาควัดอุณหภูมิร่างกายผู้ป่วย (Temperature Module)

1.2.8.1 สามารถวัดอุณหภูมิผู้ป่วยได้ตั้งแต่ -1 ถึง 45 องศาเซลเซียส หรือมากกว่า

1.2.8.2 มีความเที่ยงตรงในการวัดคลาดเคลื่อนได้ไม่เกิน ± 0.2 องศาเซลเซียส

1.2.8.3 มีสัญญาณเตือน (Limit Alarms) ในกรณีค่าอุณหภูมิสูงหรือต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นเครื่องมือที่มีจอภาพแสดงค่าต่าง ๆ ขนาดไม่น้อยกว่า 15 นิ้ว

1.3.2 มีช่องบรรจุขนาดใหญ่ที่สามารถรองรับการถอดประกอบเข้าออกของภาควัดต่าง ๆ ได้พร้อมกัน
อย่างน้อย 8 ชุด แยกออกจากจอภาพ

1.3.3 มีภาควัดต่าง ๆ (Parameter Modules) อย่างน้อย ดังนี้

1.3.3.1 ภาควัดติดตามการทำงานของหัวใจ และการหายใจ

(ECG/Respiration Module)

จำนวน 1 ชุด

1.3.3.2 ภาควัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂ Modules)

จำนวน 1 ชุด

1.3.3.3 ภาควัดค่าความดันโลหิตชนิดวัดจากภายนอกหลอดเลือด

(Non - Invasive Blood Pressure)

จำนวน 1 ชุด

1.3.3.4 ภาควัดค่าความดันโลหิตชนิดวัดจากภายในหลอดเลือด

(Invasive Blood Pressure)

จำนวน 2 ชุด

1.3.3.5 ภาควัดอุณหภูมิร่างกายผู้ป่วย (Temperature Module)

จำนวน 1 ชุด

1.3.4 ภาควัดในแต่ละชุดมีทั้งชนิดอยู่รวมกันเป็นกลุ่มชุด (Multi-Parameter Module) และแยกเป็น
ชุดเดี่ยว (Single Parameter Module) สามารถถอดประกอบเข้าออกไปใช้กับเครื่องอื่น ๆ ที่
เป็นรุ่นเดียวกัน เพื่อความสะดวกในการย้ายข้อมูลผู้ป่วย โดยไม่ต้องเอาสายของภาควัดต่าง ๆ ที่
อยู่ในตัวผู้ป่วยอยู่แล้วออก

1.3.5 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

1 การบรรจุหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

2 ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องมีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้

3.1.1 สาย Lead ECG ที่แสดงผลได้พร้อมกัน 12 Channels

จำนวน 1 ชุด

3.1.2 ผ้าพันแขนวัดความดันโลหิต (ผู้ใหญ่ เด็ก และเด็กแรกเกิด)

จำนวน 3 ชิ้น

3.1.3 ชุด SpO₂ Sensor พร้อมสายต่อกับภาควัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด

จำนวน 1 ชุด

3.1.4 สายต่อภาควัดความดันโลหิตชนิดวัดจากภายในหลอดเลือด

พร้อม Disposable Transducer

จำนวน 2 ชุด

3.1.5 สายวัดอุณหภูมิ

จำนวน 1 ชุด

3.1.6 รถเข็นหรืออุปกรณ์สำหรับติดตั้งกับฝาม้านั่ง

จำนวน 1 ชุด

3.2 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่
ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

3.3 ต้องเป็นของใหม่จากโรงงานที่ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.4 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและปรนนิบัติบำรุงเป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

/3.5 มีเครื่องหมาย.....

พ.อ.



17 มี.ย. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจ และระบบไหลเวียนโลหิตสำหรับใช้ใน
หอผู้ป่วยวิกฤต (Bedside Monitoring System for Intensive Care)

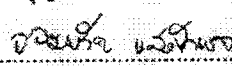
3.5 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์ของบริษัทแสดงชื่อ ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ ติดกับเครื่องสามารถ
มองเห็นได้ชัดเจน

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเค็ดตาล็อก และทดลองใช้งาน

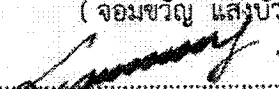
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชกร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ

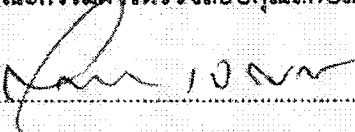
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท..........วิสัญญีแพทย์ รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

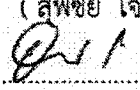
(กฤษณะ นองเนื่อง)

17 มี.ย. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สพิชัย เจริญวาริกุล)

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ แสงสว่าง)

พ.อ..........นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

- 4 ก.ค. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อ่อนมิติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ที่เขมบัณฑิตก กบ.ทบ.
ที่สอ กท 0404/ 23531 ลง 5 มิ.ย. 62