

หน้า 1 ใน 5 หน้า

แฟ้ม 66
รายการ 23

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 047/60

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6515 - M - 60 - P - 1017

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและระบบไหลเวียนโลหิต ชนิดเคลื่อนย้ายได้
(Bedside and Transport Monitor)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและระบบไหลเวียนโลหิต ชนิดเคลื่อนย้ายได้ โดยสามารถตรวจวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ อัตราการเต้นของหัวใจ ค่าความดันโลหิต อุณหภูมิ ค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด และปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจ ใช้งานได้ทั้งในห้องผ่าตัดและหอผู้ป่วยอาการหนัก สามารถใช้ได้กับเด็กแรกเกิดจนถึงผู้ใหญ่

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1 ภาควัดการแสดงผลสัญญาณ (Display) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
- 1.2.1.1 เป็นจอภาพแบบ TFT Color LCD หรือแบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า มีขนาดไม่น้อยกว่า 17 นิ้ว โดยสามารถควบคุมการทำงานของภาควัดต่างๆ ด้วยระบบสัมผัส (Touch Screen)
 - 1.2.1.2 สามารถแสดงรูปคลื่นสัญญาณ (Waveforms) ได้พร้อมกันสูงสุดไม่น้อยกว่า 10 รูปคลื่น
 - 1.2.1.3 สามารถเก็บข้อมูลย้อนหลังได้ไม่น้อยกว่า 72 ชั่วโมง และสามารถแสดงข้อมูลได้ทั้งแบบตัวเลขและกราฟ
- 1.2.2 ภาควัดการทำงาน ชนิดเคลื่อนย้ายได้ มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
- 1.2.2.1 เป็นภาควัดการทำงาน ชนิดเคลื่อนย้ายได้ แบบ Pod หรือ Emergency Mobile Server หรือแบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า มีจอแสดงผลขนาดไม่น้อยกว่า 3.5 นิ้ว โดยสามารถควบคุมการทำงานของภาควัดด้วยระบบสัมผัส (Touch Screen)
 - 1.2.2.2 สามารถแสดงรูปคลื่นสัญญาณ (Waveforms) ได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า 3 รูปคลื่น โดยสามารถถอดและประกอบกับภาควัดแสดงผลสัญญาณ (Display) ได้พอดี
 - 1.2.2.3 สามารถรองรับการทำงานของภาควัดต่างๆ ในขณะที่เคลื่อนย้ายผู้ป่วยได้พร้อมกันอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.2.3.1 ภาควัดติดตามการทำงานของหัวใจ
 - 1.2.2.3.2 ภาควัดค่าความดันโลหิตแบบภายนอก
 - 1.2.2.3.3 ภาควัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด
 - 1.2.2.3.4 ภาควัดอุณหภูมิ
 - 1.2.2.3.5 ภาควัดอัตราการหายใจ
 - 1.2.2.3.6 ภาควัดค่าความดันโลหิตแบบภายในหลอดเลือด
 - 1.2.2.4 มีน้ำหนักรวมไม่มากกว่า 1 กิโลกรัม มีขนาดเล็กกะทัดรัด เพื่อความสะดวกในการเคลื่อนย้าย
 - 1.2.2.5 มีแบตเตอรี่สำรอง ที่สามารถชาร์จประจุไฟฟ้าทดแทน (Rechargeable) ได้ โดยสามารถใช้งานได้ต่อเนื่องไม่น้อยกว่า 1 ชั่วโมง
- 1.2.3 ภาควัดติดตามการทำงานของหัวใจ (Electrocardiogram : EKG) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
- 1.2.3.1 สามารถตรวจวัดและแสดงผลคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า 7 รูปคลื่น

/1.2.3.2 สามารถ.....

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและระบบไหลเวียนโลหิต ชนิดเคลื่อนย้ายได้
(Bedside and Transport Monitor)

- 1.2.3.2 สามารถบอกข้อคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบ Arrhythmia ที่พบบ่อย ได้ไม่น้อยกว่า 13 ชนิด โดยสามารถบันทึกและแสดงผลความผิดปกติย้อนหลังได้
- 1.2.3.3 สามารถวัดและแสดงอัตราการเต้นของหัวใจได้ในช่วง 15 - 300 ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า
- 1.2.3.4 มีระบบป้องกันหรือตัดสัญญาณรบกวนจากเครื่องกระตุ้นหัวใจและเครื่องจี้ไฟฟ้า
- 1.2.3.5 มีสัญญาณเตือนเมื่ออัตราการเต้นของหัวใจสูงหรือต่ำกว่าค่าที่กำหนด
- 1.2.4 ภาควัดค่าความดันโลหิตแบบภายนอก (Noninvasive Blood Pressure) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.4.1 ใช้หลักการวัดแบบ Oscillometric Method หรือแบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า
 - 1.2.4.2 สามารถวัดและแสดงค่าความดันโลหิตได้ ดังนี้
 - 1.2.4.2.1 ค่า Systolic สามารถวัดค่าต่ำสุดได้ไม่มากกว่า 30 mmHg และวัดค่าสูงสุดไม่น้อยกว่า 250 mmHg
 - 1.2.4.2.2 ค่า Diastolic สามารถวัดค่าต่ำสุดได้ไม่มากกว่า 10 mmHg และวัดค่าสูงสุดไม่น้อยกว่า 210 mmHg
 - 1.2.4.3 สามารถวัดและแสดงค่าความดันโลหิตแบบ Systolic, Diastolic และ Mean Pressure ได้
 - 1.2.4.4 สามารถวัดค่าความดันโลหิตได้ทั้งแบบต่อเนื่อง (Continuous หรือ Stat) แบบตั้งเวลา (Interval หรือ Auto) และแบบ Manual
 - 1.2.4.5 มีโปรแกรมให้เลือกวัดความดันโลหิตได้ทั้ง Adult, Pediatric และ Neonatal
 - 1.2.4.6 มีสัญญาณเตือนเมื่อค่าความดันโลหิตสูงหรือต่ำกว่าค่าที่กำหนด
- 1.2.5 ภาควัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.5.1 สามารถวัดและแสดงค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด และชีพจร (Peripheral Pulse Rate) ได้
 - 1.2.5.2 สามารถวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดได้ตั้งแต่ 1 - 100% หรือดีกว่า โดยมีค่าความคลาดเคลื่อนที่ 70 - 100% ไม่มากกว่า $\pm 3 \%$
 - 1.2.5.3 สามารถวัดชีพจรได้ในช่วง 30 - 235 ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า
 - 1.2.5.4 มีสัญญาณเตือนเมื่อค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดและชีพจรสูงหรือต่ำกว่าค่าที่กำหนด
- 1.2.6 ภาควัดอุณหภูมิ (Temperature) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.6.1 สามารถวัดอุณหภูมิได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า 2 ช่องสัญญาณ
 - 1.2.6.2 สามารถวัดและแสดงค่าอุณหภูมิได้ตั้งแต่ 0 ถึง 50 องศาเซลเซียสหรือมากกว่า
 - 1.2.6.3 มีสัญญาณเตือนเมื่อค่าอุณหภูมิสูงหรือต่ำกว่าค่าที่กำหนด
- 1.2.7 ภาควัดอัตราการหายใจ (Respiration) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.7.1 ใช้หลักการวัดอัตราการหายใจแบบ Impedance Pneumography หรือ Thoracic Impedance หรือแบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

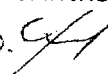
/1.2.7.2 สามารถ.....

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและระบบไหลเวียนโลหิต ชนิดเคลื่อนย้ายได้
(Bedside and Transport Monitor)

- 1.2.7.2 สามารถวัดและแสดงอัตราการหายใจได้ตั้งแต่ 0 - 150 ครั้งต่อนาที หรือมากกว่า
- 1.2.7.3 สามารถปรับความเร็วของรูปคลื่นการหายใจ (Sweep Speed) ได้
- 1.2.7.4 มีสัญญาณเตือนเมื่ออัตราการหายใจสูงหรือต่ำกว่าค่าที่กำหนด
- 1.2.8 ภาควัดปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจ (End Tidal CO₂) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.8.1 สามารถวัดและแสดงค่าได้ทั้ง Inspired CO₂, End-tidal CO₂ และอัตราการหายใจ
 - 1.2.8.2 หลักการวัดเป็นแบบ Mainstream หรือแบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า
 - 1.2.8.3 สามารถวัดปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ได้ตั้งแต่ 0 - 100 mmHg หรือมากกว่า
 - 1.2.8.4 สามารถวัดและแสดงอัตราการหายใจได้ตั้งแต่ 0 - 150 ครั้งต่อนาที หรือมากกว่า
 - 1.2.8.5 มีสัญญาณเตือนเมื่อปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์และอัตราการหายใจสูงหรือต่ำกว่าค่าที่กำหนด
- 1.2.9 ภาควัดค่าความดันโลหิตแบบภายในหลอดเลือด (Invasive Blood Pressure) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.9.1 สามารถวัดและแสดงค่าความดันโลหิตได้ไม่น้อยกว่า 2 ช่องสัญญาณ โดยสามารถแสดงค่า Systolic, Diastolic และ Mean Pressure ได้พร้อมกัน
 - 1.2.9.2 สามารถวัดค่าความดันโลหิตได้ในช่วง -50 ถึง 350 mmHg หรือกว้างกว่า โดยมีค่าความคลาดเคลื่อนไม่มากกว่า ± 1 mmHg
 - 1.2.9.3 มีสัญญาณเตือนเมื่อความดันโลหิตสูงหรือต่ำกว่าค่าที่กำหนด
- 1.2.10 ระบบสัญญาณเตือน (Alarm) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.10.1 มีการแบ่งระดับการเตือน โดยมีความแตกต่างของเสียงเตือนไม่น้อยกว่า 3 ระดับ
 - 1.2.10.2 สามารถแสดงสัญญาณเตือนเมื่อพบความผิดปกติได้ทั้งแบบเสียงและแสง
- 1.2.11 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์
- 1.3 **คุณลักษณะในการออกแบบ**
 - 1.3.1 เครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและระบบไหลเวียนโลหิต ชนิดเคลื่อนย้าย เพื่อวัดค่าการทำงานของหัวใจและระบบไหลเวียน สามารถเก็บข้อมูลและแสดงรูปคลื่นสัญญาณได้ มีการแบ่งภาคการทำงานเป็นแบบ Multi Parameter และสามารถถอดออกจากกันได้ ใน 1 ชุด ประกอบด้วยภาคการทำงานต่างๆ อย่างน้อย ดังนี้
 - 1.3.1.1 ภาคแสดงผลสัญญาณ (Display) จำนวน 1 ชุด
 - 1.3.1.2 ภาควัดการทำงาน ชนิดเคลื่อนย้ายได้ จำนวน 1 ชุด
 - 1.3.1.3 ภาคติดตามการทำงานของหัวใจ (Electrocardiogram : EKG) จำนวน 1 ชุด
 - 1.3.1.4 ภาควัดค่าความดันโลหิตแบบภายนอก (Noninvasive Blood Pressure) จำนวน 1 ชุด
 - 1.3.1.5 ภาควัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂) จำนวน 1 ชุด
 - 1.3.1.6 ภาควัดอุณหภูมิ (Temperature) จำนวน 1 ชุด

/1.3.1.7 ภาควัดอัตรา.....

22 มี.ย. 2560

พ.อ. 

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและระบบไหลเวียนโลหิต ชนิดเคลื่อนย้ายได้
(Bedside and Transport Monitor)

1.3.1.7 ภาควัดอัตราการหายใจ (Respiration Rate) จำนวน 1 ชุด

1.3.1.8 ภาควัดปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจ
(End Tidal CO₂) จำนวน 1 ชุด

1.3.1.9 ภาควัดค่าความดันโลหิตแบบภายในหลอดเลือด
(Invasive Blood Pressure) จำนวน 1 ชุด

1.3.2 มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งานอย่างน้อย ดังนี้

1.3.2.1 Y Connector สำหรับวัดค่าความดันโลหิต
แบบภายในหลอดเลือด จำนวน 1 เส้น

1.3.2.2 Connector สำหรับวัดค่าความดันโลหิตแบบภายนอก
ของเด็กและผู้ใหญ่ จำนวน 1 เส้น

1.3.2.3 NIBP Cuff Reusable ขนาด Large Adult, Adult และ Child จำนวน 2 ชุด

1.3.2.4 สาย Lead ชนิด 3 เส้น จำนวน 1 เส้น

1.3.2.5 SpO₂ Sensor ของผู้ใหญ่ จำนวน 2 ชุด

1.3.2.6 SpO₂ Sensor ของเด็ก จำนวน 1 ชุด

1.3.2.7 SpO₂ Connector จำนวน 1 เส้น

1.3.2.8 ชุดสายวัด etCO₂ จำนวน 1 ชุด

2. **การบรรจุและหีบห่อ** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. **ข้อกำหนดอื่นๆ**

3.1 รถเข็นสำหรับวางเครื่อง จำนวน 1 คัน

3.2 ต้องเป็นของใหม่ ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและปรนินิบัติบำรุงเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด
(ตัวจริง 1 ชุด)

3.4 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทติดกับเครื่องสามารถ
มองเห็นได้อย่างชัดเจน

3.5 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น CE, ISO
13485 หรืออื่นๆ

4. **วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและระบบไหลเวียนโลหิต ชนิดเคลื่อนย้ายได้
(Bedside and Transport Monitor)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ไพรัช มีลาภ)

พ.อ.หญิง ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท. วิสัญญีแพทย์ รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ณัฐพงษ์ ภูวโชติโรจนโกศล)

22 มี.ย. 2560

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

พล.ต. ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(กุศทินธุ์ บุรณะวิทย์)

พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ณรงค์ น้อยนารถ)

พ.อ. นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทนิพ)

21 สค. 2560

คู่มือลักษณะเฉพาะฉบับนี้มอบให้ใช้
ตามอเบบลิ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่เลข กท 0404/ 11933 ลง 13ก.ย.60

พิกัด 66
พิกัด 34

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์การ สาย พ. ที่ 001/50

หมายเลข คณ. 6515 - M - 62 - P - 1333

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและระบบไหลเวียนโลหิตชนิดเคลื่อนย้าย
ได้ขณะใช้งานกับผู้ป่วย
(Mobile Monitoring System)
หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เพื่อเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและการไหลเวียนโลหิตอย่างต่อเนื่องสำหรับผู้ป่วยในหอผู้ป่วยกึ่งวิกฤต (Semi-ICU) หอผู้ป่วยสามัญ ห้องฉุกเฉิน และสำหรับใช้ในการเคลื่อนย้ายผู้ป่วย สามารถใช้ได้กับผู้ป่วยตั้งแต่ทารกแรกเกิดจนถึงผู้ใหญ่

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 จอภาพแสดงผล (Display)

1.2.1.1 มีขนาดจอภาพไม่น้อยกว่า 10 นิ้ว โดยมีความละเอียดไม่น้อยกว่า 800 x 600 จุด สามารถวัดและแสดงผลได้อย่างน้อย ดังนี้ 12 Lead ECG, Respiration, Non-Invasive BP และ SpO₂ with Perfusion Index

1.2.1.2 จอภาพแสดงตัวเลขและคลื่นสัญญาณได้อย่างน้อย 6 ช่อง

1.2.1.3 สามารถเลือกความเร็วของคลื่นสัญญาณ (Sweep Speed) อย่างอิสระต่อกัน ได้ตั้งแต่ 6.25, 12.5, 25, 50 มิลลิเมตรต่อวินาที

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 ได้ทุกๆ 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 และข้อความได้ เมื่ออุปกรณ์ขัดข้อง

1.2.2.3 มีโปรแกรมสำหรับการคำนวณการให้ยาอย่างน้อย 15 ชนิด (Drug Calculation)

1.2.2.4 มีโปรแกรมคำนวณการไหลเวียนโลหิต (Hemodynamic Calculation)

/1.2.2.5 มีโปรแกรม.....

พ.อ.

13 พ.ค. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและระบบไหลเวียนโลหิตชนิดเคลื่อนย้าย
ได้ขณะใช้งานกับผู้ป่วย (Mobile Monitoring System)

- 1.2.2.5 มีโปรแกรมคำนวณระบบการหายใจและออกซิเจนในเลือด (Ventilation/Oxygenation Calculation)
- 1.2.2.6 สามารถรองรับ Invasive Blood Pressure, Temperature, Wedge Pressure Measurement และ CCO (Continuous Cardiac Output) ได้
- 1.2.3 ภาควัดติดตามการทำงานของหัวใจ (ECG Module)
 - 1.2.3.1 สามารถแสดงอัตราการเต้นของหัวใจสำหรับผู้ป่วยผู้ใหญ่ได้ตั้งแต่ 15 - 300 ครั้งต่อนาที หรือมากกว่า และสำหรับผู้ป่วยเด็กแรกเกิดได้ตั้งแต่ 15 - 350 ครั้งต่อนาที หรือมากกว่า และสามารถตั้งสัญญาณเตือนทั้งค่าสูง ค่าต่ำของอัตราการเต้นของหัวใจได้
 - 1.2.3.2 สามารถแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้พร้อมกันได้น้อย ดังนี้
 - 1 Channel โดยใช้สาย ECG 3 Leads
 - 3 Channels โดยใช้สาย ECG 5 Leads
 - 12 Channels โดยใช้สาย ECG 5 Leads หรือ 10 Leads
 - 1.2.3.3 มีระบบป้องกันสัญญาณรบกวนจากเครื่องใช้ไฟฟ้าและเครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า
 - 1.2.3.4 สามารถตรวจจับและส่งสัญญาณเตือนกรณีผู้ป่วยเกิดภาวะการเต้นของหัวใจผิดปกติ (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 สามารถวัดในสถานะ Low Perfusion พร้อมแสดงค่า Perfusion Indicator ได้
 - 1.2.5.2 สามารถวัด SpO₂ ได้ตั้งแต่ 0 - 100 % และสามารถตั้งระดับสัญญาณเตือนได้
 - 1.2.5.3 สามารถวัดชีพจรได้ตั้งแต่ 30 - 240 ครั้งต่อนาที หรือมากกว่า
- 1.2.6 ภาควัดความดันโลหิตชนิดวัดจากภายนอกหลอดเลือด (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

/1.3 คุณลักษณะ....

ท.อ.

113 พ.ค. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและระบบไหลเวียนโลหิตชนิดเคลื่อนย้าย
ได้ขณะใช้งานกับผู้ป่วย (Mobile Monitoring System)

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ

- 1.3.1 เป็นเครื่องมือที่มีจอภาพแสดงค่าต่างๆ ขนาดไม่น้อยกว่า 10 นิ้ว
- 1.3.2 ที่ด้านข้างตัวเครื่องมีช่องที่สามารถรองรับการถอดประกอบเข้าออกของภาควัดต่างๆ ได้
- 1.3.3 มีภาควัดต่างๆ (Parameter Modules) อย่างน้อย ดังนี้
 - 1.3.3.1 ภาคติดตามการทำงานของหัวใจและการหายใจ
(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
- 1.3.4 ภาควัดในแต่ละชุดอยู่รวมกันเป็นกลุ่มชุด (Multi-Parameter Module) สามารถถอดประกอบเข้า
ออกไปใช้กับเครื่องอื่นๆ ที่เป็นรุ่นเดียวกันเพื่อความสะดวกในการย้ายข้อมูลผู้ป่วย โดยไม่ต้องเอา
สายของภาควัดต่างๆ ที่อยู่ในตัวผู้ป่วยอยู่แล้วออก
- 1.3.5 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์
- 1.3.6 มีแบตเตอรี่สำรองไฟได้นานไม่น้อยกว่า 2 ชั่วโมง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน 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 พร้อมสายต่อกับภาควัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด จำนวน 1 ชุด
 - 3.1.4 รถเข็นหรืออุปกรณ์สำหรับติดตั้งกับฝาคาน หรืออุปกรณ์แขวนกับเตียง
โดยจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง จำนวน 1 ชุด
- 3.2 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่
ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล
- 3.3 ต้องเป็นของใหม่จากโรงงานที่ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.4 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและการป้อนนิตบารุงรักษาเป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษอย่างละ 2 ชุด
(ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.5 มีเครื่องหมายถาวรของบริษัทหรือสติ๊กเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ ติดกับเครื่อง
สามารถมองเห็นได้ชัดเจน

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ.....

พ.อ.



13 พ.ค. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและระบบไหลเวียนโลหิตชนิดเคลื่อนย้าย
ได้ขณะใช้งานกับผู้ป่วย (Mobile Monitoring System)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชพร ทิพยวงศ์)

พ.อ.หญิง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ. พล.กศก. รพ.ค่ายธนรัชต์/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ทองแดง อาตมะพันธ์)

13 พ.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต. ผทต.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวาริกุล)

พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ. นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

21 พ.ค. 2562

คุณสมบัติเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/ 22844 ลง 25.11.62