

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 070/61

หมายเลข คณ. 6515 - M - 62 - P - 0291

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องศูนย์กลางเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพสำหรับผู้ป่วยวิกฤต
(Central Monitor for Critically Ill Patients)

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับเฝ้าติดตามและเฝ้าระวังการทำงานของหัวใจ รวมถึงสัญญาณชีพต่างๆ ของผู้ป่วย เพื่อเก็บบันทึกข้อมูลและสามารถเรียกดูข้อมูลย้อนหลังได้

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ภาคแสดงผล (Patient Data Display)

1.2.1.1 มีหน้าจอแสดงผลไม่น้อยกว่า 2 หน้าจอ สามารถแสดงรูปคลื่นของสัญญาณชีพ แบบค่าตัวเลข และแสดงสัญญาณเตือนเป็นแบบ Real Time สามารถเฝ้าระวังผู้ป่วยได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า 32 เตียง

1.2.1.2 หน้าจอแสดงผลเป็นชนิดจอสี ขนาดไม่น้อยกว่า 19 นิ้ว ความละเอียดไม่น้อยกว่า 1,280 x 1,024 จุด

1.2.1.3 จอภาพสามารถแสดง วัน เดือน ปี และเวลา ได้

1.2.1.4 จอภาพสามารถแสดงเส้นแบ่ง (Sector) ส่วนต่างๆ ของรูปคลื่นและตัวเลขในแต่ละเตียงได้

1.2.1.5 ผู้ใช้งานสามารถจัดกลุ่มของผู้ป่วยแต่ละเตียงให้เป็นไปตามพยาบาลผู้ดูแลในแต่ละกลุ่มผู้ป่วยได้

1.2.1.6 การแสดงผลที่หน้าจอหลักในแต่ละช่องสัญญาณ (Sector) สามารถเลือกฟังก์ชันการแสดงผล ให้สามารถแสดงรูปคลื่นสัญญาณ, ค่าตัวเลข, แผนภูมิภาพ ST Elevation ได้

1.2.1.7 สามารถแสดงผล QT/QTc Interval Monitoring เพื่อเฝ้าระวังและลดความเสี่ยงการเกิด Prolong QT Syndrome และ Torsades de pointes

1.2.2 การตั้งค่าหน้าจอแสดงผลของผู้ป่วย (Patient Sector)

1.2.2.1 สามารถปรับขนาดและโครงร่างการแสดงผล (Change Layout) ได้ โดยสามารถปรับเปลี่ยน การแสดงผลบนหน้าจอได้หลายๆ รูปแบบ อย่างน้อยได้แก่ การแสดงผลแบบ Horizon Trend หรือ Hi Res Trend และ ST MAP หรือ STE (ST Elevation) MAP ได้

1.2.2.2 สามารถปรับเปลี่ยนรูปคลื่น หรือ ขนาดของรูปคลื่น และปรับเปลี่ยนตัวเลขแสดงผลได้ทันที ในช่องแสดงผล

/1.2.2.3 ช่วงสัญญาณ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องศูนย์กลางเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพสำหรับผู้ป่วยวิกฤต
(Central Monitor for Critically Ill Patients)

1.2.2.3 ช่วงสัญญาณเตือน (Alarm Limit) สามารถปรับเปลี่ยนช่วงสัญญาณเตือนในแต่ละพารามิเตอร์ และสามารถเปิดหรือปิดสัญญาณเตือนในช่องแสดงผลได้

1.2.2.4 สามารถตั้งเสียงสัญญาณเตือนให้มีการปรับเปลี่ยนอัตโนมัติ แบ่งแยกเวลากลางวัน หรือเวลากลางคืน

1.2.3 การตั้งค่าและแสดงสัญญาณเตือน

1.2.3.1 สามารถเตือนสัญญาณเป็นสัญลักษณ์สี โดยสามารถวิเคราะห์แยกสถานะสัญญาณเตือนจากสัญลักษณ์สีที่มองเห็นได้ และบอกถึงสถานะความรุนแรงของสัญลักษณ์เตือนที่เกิดขึ้น โดยแสดงในช่องหน้าจอของแต่ละเตียง โดยเมื่อเกิดสัญญาณเตือนจะแสดงพื้นที่เป็นสัญลักษณ์สี ที่กำหนดไว้เป็นมาตรฐาน ที่ช่องสัญญาณนั้น โดยระดับของสัญญาณเตือนจะมีโทนเสียงสัญญาณเตือนแบ่งตามระดับความรุนแรง

1.2.3.2 สัญญาณเตือนด้วยสัญลักษณ์สีจะแสดงให้เห็นพร้อมกับสัญญาณเสียงเตือน เมื่อผู้ป่วยอยู่ในสถานะที่เกินกว่าช่วงสัญญาณเตือนที่ตั้งไว้ (Alarm Limit) และเมื่อหัวใจเต้นผิดปกติ (Arrhythmia) โดยแบ่งระดับการเตือนได้อย่างน้อย 3 ระดับ

1.2.3.3 สามารถตรวจจับและแสดงสัญญาณเตือนกรณีหัวใจเต้นผิดปกติ (Arrhythmia) ได้ไม่น้อยกว่า 20 ชนิด ดังนี้

1.2.3.3.1 Asystole

1.2.3.3.2 Ventricular Fibrillation

1.2.3.3.3 Ventricular Tachycardia

1.2.3.3.4 Extreme Tachycardia

1.2.3.3.5 Extreme Bradycardia

1.2.3.3.6 Pacer Not Capture

1.2.3.3.7 Pacer Not Paced

1.2.3.3.8 Nonsustained V-Tach

1.2.3.3.9 Supraventricular Tach

1.2.3.3.10 Ventricular Rhythm

1.2.3.3.11 Run PVCs

1.2.3.3.12 Pair PVCs

1.2.3.3.13 Pause

/1.2.3.3.14 R-on-T...

พ.อ.



- 9 ก.ค. 2561

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องศูนย์กลางเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพสำหรับผู้ป่วยวิกฤต
(Central Monitor for Critically Ill Patients)

1.2.3.3.14 R-on-T PVCs

1.2.3.3.15 Ventricular Bigeminy

1.2.3.3.16 Ventricular Trigeminy

1.2.3.3.17 Multiform PVCs

1.2.3.3.18 Missed Beat

1.2.3.3.19 Atrial Fibrillation

1.2.3.3.20 Irregular HR

1.2.4 การเรียกดูข้อมูลย้อนหลัง และการรายงานผลข้อมูล

1.2.4.1 สามารถเรียกดูข้อมูลสัญญาณชีพย้อนหลังได้ ประกอบด้วย รูปคลื่น, ค่าย้อนหลังแบบตาราง, แบบกราฟ และเหตุการณ์ต่างๆ ได้

1.2.4.2 สามารถเรียกดูข้อมูลย้อนหลังผู้ป่วยแต่ละเตียงได้ไม่น้อยกว่า 7 วัน โดยสามารถเก็บข้อมูลการเฝ้าระวังผู้ป่วยได้อย่างน้อย ดังนี้ Full Disclosure Waves, Parameter, Alarm และ Events

1.2.4.3 สามารถเรียกดูข้อมูลย้อนหลังแบบกราฟ และแบบตาราง ได้ไม่น้อยกว่า 7 วัน

1.2.4.4 สามารถเรียกดูรูปคลื่นได้อย่างน้อย 12 รูปคลื่น

1.2.4.5 สามารถตั้งค่าการรายงานผลได้

1.2.5 ระบบการป้องกันและการจัดเก็บข้อมูล

1.2.5.1 มีระบบการเข้า Password เป็นส่วนป้องกันสำหรับการปรับตั้งค่าระบบสำหรับการใช้งาน

1.2.5.2 รองรับการติดตั้งและ Update Anti-Virus

1.2.5.3 ใช้ระบบปฏิบัติการแบบ Microsoft Window 8 หรือระบบปฏิบัติการอื่นที่ดีกว่า

1.2.6 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ เป็นเครื่องศูนย์กลางสำหรับติดตามและเฝ้าระวังการทำงานของหัวใจ

โดยเครื่องศูนย์กลางนี้จะรับสัญญาณจากเครื่องติดตามสัญญาณชีพชนิดข้างเตียงผู้ป่วย (Bedside Monitor)

ให้มาปรากฏข้อมูลบนจอภาพที่เครื่องศูนย์กลาง พร้อมระบบวิเคราะห์ความผิดปกติของหัวใจ

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

/3. ข้อกำหนด...

พ.อ.



- 9 ก.ค. 2561

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องศูนย์กลางเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพสำหรับผู้ป่วยวิกฤต
(Central Monitor for Critically Ill Patients)

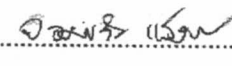
3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.3 มีเครื่องหมายถาวร หรือสติ๊กเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทติดกับเครื่อง สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน
- 3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น CE หรืออื่น ๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(บุญขจร ทิพย์วงษ์)

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

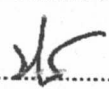
พ.ท..........อายุรแพทย์ รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(วิริสสร วงศ์ศรีขันธ์)

- 9 ก.ค. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจริญทอง)

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

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

28 ก.ย. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้มอบให้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/14044 ลง 9 พ.ย. 61

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 001/50

หมายเลข คณ. 6515 - M - 62 - P - .1 3 3 3

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.

1 2 1111 2555

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 สามารถแสดงอัตราการเต้นของหัวใจสำหรับผู้ใหญ่ได้ตั้งแต่ 15 - 300 ครั้งต่อนาที หรือมากกว่า และสำหรับผู้ใหญ่เด็กแรกเกิดได้ตั้งแต่ 15 - 350 ครั้งต่อนาที หรือมากกว่า และสามารถตั้งสัญญาณเตือนทั้งค่าสูง ค่าต่ำของอัตราการเต้นของหัวใจได้
 - 1.2.3.2 สามารถแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้พร้อมกันได้อย่างน้อย 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 มีระบบป้องกันสัญญาณรบกวนจากเครื่องจีไฟฟ้าและเครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า
 - 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 สามารถวัดในสภาวะ 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

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 รถเข็นหรืออุปกรณ์สำหรับติดตั้งกับฝาผนัง หรืออุปกรณ์แขวนกับเตียง
โดยจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง จำนวน 1 ชุด
- 3.2 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่
ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล
- 3.3 ต้องเป็นของใหม่จากโรงงานที่ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.4 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและการป้อนนิตบำรุงรักษาเป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษอย่างละ 2 ชุด
(ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.5 มีเครื่องหมายถาวรของบริษัทหรือสติ๊กเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ ติดกับเครื่อง
สามารถมองเห็นได้ชัดเจน

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

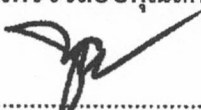
/คณะกรรมการ.....

พ.อ.

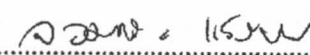
13 พ.ค. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและระบบไหลเวียนโลหิตชนิดเคลื่อนย้าย
ได้ขณะใช้งานกับผู้ป่วย (Mobile Monitoring System)

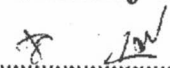
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชทร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง  ผอ.กอง พบ./กรรมการ

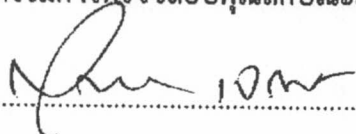
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

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

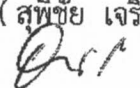
(ทองแดง อาคมะพันธ์)

13 พ.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.  ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.  นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทมิพ)

21 พ.ค. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำยบันที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/29894 ลง 25 พ.ค. 62

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.....

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 สามารถวัดได้ในสภาวะ 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.....

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 คุณสมบัติในการออกแบบ

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 รถเข็นหรืออุปกรณ์สำหรับติดตั้งกับฝาผนัง

จำนวน 1 ชุด

3.2 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่
ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

3.3 ต้องเป็นของใหม่จากโรงงานที่ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.4 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและปรนนิบัติบำรุงเป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

/3.5 มีเครื่องหมาย.....

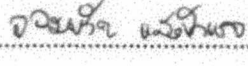
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจ และระบบไหลเวียนโลหิตสำหรับใช้ใน
หอผู้ป่วยวิกฤต (Bedside Monitoring System for Intensive Care)

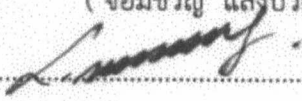
3.5 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์ของบริษัทแสดงชื่อ ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ ติดกับเครื่องสามารถ
มองเห็นได้ชัดเจน

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

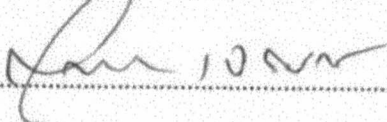
พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุณฺชทร ทิพย์วงษ์)

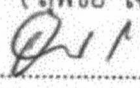
พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท..........วิสัญญีแพทย์ รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(กฤษณะ นองเนื่อง)

17 มี.ย. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(สุทธิชัย เจริญวาริกุล)

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกิจิษฐ์ แสงสว่าง)

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

- 4 ก.ค. 2562

