

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 094/48

หมายเลข คณ. 6515 - M - 62 - P - 1533

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องเฝ้าและติดตามการทำงานของหัวใจชนิดวัดความดันโลหิตภายนอกหลอดเลือด
(Non Invasive Monitor)

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ**1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน** ใช้ตรวจวัดการทำงานของหัวใจ อัตราการหายใจ ความอึดตัวของออกซิเจนในเลือดและความดันโลหิตแบบวัดภายนอก ใช้ได้ตั้งแต่เด็กจนถึงผู้ใหญ่**1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค****1.2.1** ภาคนเฝ้าและติดตามการทำงานของหัวใจและอัตราการเต้นของหัวใจ

1.2.1.1 สามารถแสดงสัญญาณแบบต่อเนื่องได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า 2 ช่องสัญญาณ

1.2.1.2 มีความเร็วของสัญญาณ (Sweep Speed) ไม่น้อยกว่า 25 มิลลิเมตร/วินาที และสามารถปรับความสูงของรูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) ได้ไม่น้อยกว่า 5 ระดับ

1.2.1.3 สามารถเลือกดูรูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) ได้อย่างน้อย 3 Leads และมีระบบป้องกันกระแสไฟฟ้าจากเครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator)

1.2.1.4 สัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจสามารถคืนกลับที่เดิม (Baseline Recovery) ได้หลังจากใช้เครื่องกระตุ้นหัวใจ

1.2.1.5 สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจ (Heart Rate) ได้ตั้งแต่ 15 ถึง 300 ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า มีความคลาดเคลื่อนไม่เกิน $\pm 2\%$ **1.2.2** ภาคนแสดงค่าอัตราการหายใจ1.2.2.1 สามารถวัดอัตราการหายใจได้ตั้งแต่ 2 ถึง 120 ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า มีความคลาดเคลื่อนไม่เกิน ± 3 ครั้งต่อนาที

1.2.2.2 ความเร็วของสัญญาณไม่น้อยกว่า 6.25 มิลลิเมตรต่อวินาที

1.2.2.3 สามารถตั้งระบบสัญญาณเตือนเมื่ออัตราการหายใจสูงได้ตั้งแต่ 5 ถึง 120 ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า

1.2.3 ภาคนแสดงความดันโลหิตแบบภายนอก

1.2.3.1 ใช้วิธีการวัดแบบ Oscillometric โดยใช้ Cuff

1.2.3.2 สามารถวัดความดันโลหิตได้ไม่น้อยกว่า 2 แบบ คือ Manual และ Automatic

1.2.3.3 สามารถตั้งเวลาวัดความดันโลหิตได้

1.2.3.4 สามารถตั้งสัญญาณเตือน (Alarm) ที่ความดันโลหิตสูงสุดและต่ำสุดได้

1.2.3.5 สามารถวัดความดันโลหิตได้ทั้งผู้ใหญ่ (Adult) เด็กโต (Pediatric) และเด็กเล็ก (Neonatal)

/1.2.4 ภาคนแสดง.....

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องเฝ้าและติดตามการทำงานของหัวใจชนิดวัดความดันโลหิตภายนอกหลอดเลือด
(Non Invasive Monitor)

1.2.4 ภาคแสดงค่าความอึดตัวของออกซิเจนในเลือด

1.2.4.1 สามารถแสดงค่า SpO₂ และ Pulse Rate ได้ทั้งแบบตัวเลข และ Plethysmographic Waveform

1.2.4.2 สามารถวัดค่าความอึดตัวของออกซิเจนในเลือดได้ตั้งแต่ 1 ถึง 100% หรือกว้างกว่า

1.2.4.3 สามารถวัดอัตราการเต้นของชีพจรได้ตั้งแต่ 30 ถึง 240 ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า

1.2.5 มีระบบหน่วยความจำเพื่อเก็บค่าที่วัดได้และสามารถเรียกกลับมาดูได้ (Trends) โดยสามารถแสดงเป็นตารางตัวเลขทั้งค่าอัตราการเต้นของหัวใจ ความอึดตัวของออกซิเจนในเลือด ค่าความดันโลหิตภายนอก ทั้ง Systolic, Diastolic และ Mean

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ

1.3.1 เป็นเครื่องติดตามการทำงานของหัวใจ อัตราการหายใจ ความดันโลหิตแบบวัดภายนอก และ ความอึดตัวของออกซิเจนในเลือด ติดตั้งบนรถเข็นมีล้อสามารถเคลื่อนย้ายได้

1.3.2 การแสดงของคลื่นไฟฟ้าหัวใจ และค่าต่างๆรวมอยู่ในจอภาพเดียวกัน

1.3.3 มีจอแสดงผลสีชนิด TFT-LCD หรือดีกว่า ขนาดไม่น้อยกว่า 5.6 นิ้ว

1.3.4 ใช้ไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์ และมีแบตเตอรี่สำรองใช้งานได้ไม่น้อยกว่า 1 ชั่วโมง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องมีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้

3.1.1 รถเข็นมีล้อสำหรับวางเครื่องได้ครบชุด	จำนวน 1 คัน
3.1.2 สายต่อสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจจากคนไข้ (ECG Patient Cable)	จำนวน 1 ชุด
3.1.3 ผ้าพันแขน (Cuff) สำหรับวัดความดันโลหิตสำหรับผู้ใหญ่ เด็กโต และเด็กเล็ก	อย่างละ 1 ชุด
3.1.4 ท่อลม (Air Hose) สำหรับวัดความดันโลหิต	จำนวน 1 ชุด
3.1.5 โพรบหนีบนิ้วสำหรับวัดความอึดตัวของออกซิเจนในเลือด	จำนวน 1 ชุด
3.1.6 สายต่อ (Connection Cable) สำหรับวัดความอึดตัวของออกซิเจนในเลือด	จำนวน 1 ชุด

3.2 ต้องเป็นของใหม่ ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.3 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิต และความปลอดภัยในการใช้งานจาสถาบันตรวจสอบที่ได้ รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

3.4 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและการปรับนิบัติบำรุงเป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษ อย่างละ 1 ชุด

3.5 มีเครื่องหมายถาวรของบริษัทหรือสติ๊กเกอร์แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ ติดกับเครื่อง สามารถมองเห็นได้ชัดเจน

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อกและทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ.....

พ.อ.



17 มี.ย. 2562

หน้า 3 ใน 3 หน้า

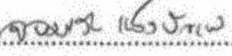
094/48

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องเฝ้าและติดตามการทำงานของหัวใจชนิดวัดความดันโลหิตภายนอกหลอดเลือด
(Non Invasive Monitor)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง  ผอ.กอง พบ./กรรมการ

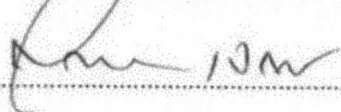
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

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

(กฤษณะ นองเนื่อง)

17 มี.ย. 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 จันทิมพ์)

- 4 ก.ค. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้มีมูลค่าให้ใช้
ตามอนุมัติ สบ.ทบ.ท้ายบันทึกฯ กบ.ทบ.
ที่คสท 0404/23531 ลง 5 ก.ค. 62