

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 1007/48

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0318

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจในผู้ป่วยวิกฤตชนิดวัดความดันโลหิตภายใน
หลอดเลือด (Invasive Monitor)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้ตรวจวัดและติดตามการทำงานของหัวใจ , อัตราการหายใจ , ความดันโลหิตแบบวัดภายนอก , ความดันโลหิตแบบวัดภายใน และความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด ใช้ได้ตั้งแต่เด็กจนถึงผู้ใหญ่

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 ภาควิธีการแสดงผลของสัญญาณและสัญญาณเตือน

1.2.1.1 มีจอแสดงผลภาพสีชนิด TFT-LCD หรือดีกว่า ขนาดไม่น้อยกว่า 12 นิ้ว มีความละเอียดไม่น้อยกว่า 480,000 พิกเซล

1.2.1.2 ควบคุมการทำงานด้วย Keypad หรือ Touch screen หรือ Trim knob

1.2.1.3 สามารถแสดงกราฟ (Waveforms) ของสัญญาณชีพได้ไม่น้อยกว่า 6 Waveforms และค่า Vital sign ต่างๆได้ที่หน้าจอภาพ

1.2.1.4 สามารถดึงคลื่นสัญญาณพร้อมค่าตัวเลขต่างๆจากเครื่อง Bedside ของเตียงอื่นได้โดยไม่ต้องผ่าน Central monitor

1.2.1.5 สามารถดูข้อมูลย้อนหลัง (Trends) ได้ไม่น้อยกว่า 24 ชั่วโมง

1.2.1.6 สามารถส่งสัญญาณเตือนทั้งข้อความ เสียงและแสงไฟ

1.2.1.7 สามารถกำหนดลำดับความสำคัญของสัญญาณเตือนได้ไม่น้อยกว่า 3 ระดับ

1.2.1.8 สามารถกำหนดสัญญาณเตือนค่าสูงและต่ำได้

1.2.2 ภาควิธีการตรวจวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)

1.2.2.1 ใช้ตรวจวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้ตั้งแต่แรกเกิดจนถึงผู้ใหญ่

1.2.2.2 สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจ (Heart rate) ได้ตั้งแต่ 30 ถึง 300 ครั้งต่อนาทีหรือกว้างกว่า

1.2.2.3 สามารถปรับขนาดของคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้

1.2.2.4 สามารถวิเคราะห์และแปลผลคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้ไม่น้อยกว่า 12 ลีด

1.2.2.5 สามารถวิเคราะห์ความผิดปกติของการเต้นของหัวใจ (Arrhythmia analysis) ได้

1.2.2.6 สามารถวัดและแสดงค่า ST ได้ที่หน้าจอ

/1.2.2.8 สามารถ...

- 1.2.2.7 สามารถใช้งานร่วมกับเครื่องกระตุกหัวใจ (Defibrillator) และ Pacemaker ได้
- 1.2.3 ภาคการวัดความดันโลหิตแบบวัดภายนอก (NIBP)
 - 1.2.3.1 สามารถวัดความดันโลหิตได้ตั้งแต่เด็กแรกเกิดจนถึงผู้ใหญ่
 - 1.2.3.2 สามารถตั้งการวัดค่าได้ไม่น้อยกว่า 2 แบบ คือ Auto และ Manual
 - 1.2.3.3 สามารถแสดงค่า Systolic , Diastolic และ Mean เป็นตัวเลขได้
 - 1.2.3.4 สามารถวัดค่าความดันโลหิตสูงสุดไม่น้อยกว่า 300 มิลลิเมตรปรอท
- 1.2.4 ภาคการวัดความดันโลหิตแบบวัดภายใน (Invasive Blood Pressure)
 - 1.2.4.1 สามารถวัดความดันโลหิตภายในได้ตั้งแต่ -25 ถึง 300 มิลลิเมตรปรอทหรือกว้างกว่า
 - 1.2.4.2 สามารถตั้งสัญญาณเตือนความดันโลหิตด้านสูงและด้านต่ำได้
 - 1.2.4.3 มีค่าความคลาดเคลื่อนในการวัดไม่เกิน $\pm 2\%$
- 1.2.5 ภาคการวัดอัตราการหายใจ
 - 1.2.5.1 สามารถวัดอัตราการหายใจได้ตั้งแต่ 1 ถึง 150 ครั้งต่อนาทีหรือกว้างกว่า
 - 1.2.5.2 สามารถปรับขนาดความเร็วของรูปคลื่นได้
- 1.2.6 ภาคการวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO_2)
 - 1.2.6.1 สามารถวัดค่า SpO_2 ได้ตั้งแต่ 50 ถึง 100% หรือกว้างกว่า
 - 1.2.6.2 สามารถวัดได้ตั้งแต่เด็กแรกเกิดจนถึงผู้ใหญ่
 - 1.2.6.3 สามารถแสดงค่า SpO_2 และ Pulse rate ได้ทั้งแบบตัวเลข และ Plethysmographic waveform
 - 1.2.6.4 สามารถวัดอัตราการเต้นของชีพจร (Pulse) ได้ตั้งแต่ 40 ถึง 235 ครั้งต่อนาทีหรือกว้างกว่า

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

- 1.3.1 เป็นชุดเครื่องมือสำหรับการตรวจวัดและติดตามการทำงานของหัวใจ , อัตราการหายใจ สามารถตรวจวัดความดันโลหิตแบบภายนอกและภายในได้ ตัวเครื่องติดตั้งบนรถเข็นมีล้อสามารถเคลื่อนย้ายได้
- 1.3.2 ใช้ไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ต้องมีอุปกรณ์ประกอบการใช้งานดังนี้
 - 3.1.1 รถเข็นมีล้อสำหรับวางเครื่องได้ครบชุด จำนวน 1 คัน
 - 3.1.2 สายต่อสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจคนไข้แบบ 3 ลีด 1 ชุด

- 3.1.3 สายต่อสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจคนไข้แบบ 12 ลีด 1 ชุด
- 3.1.4 ผ้าพันแขน (Cuff) สำหรับวัดความดันโลหิตมีสำหรับผู้ใหญ่ เด็กโต และเด็กเล็ก
ขนาดละ 1 ชุด
- 3.1.5 Transducer สำหรับวัดความอืดตัวของออกซิเจนในเลือด 1 ชุด
- 3.1.6 Adaptor สำหรับต่อชุดวัดความดันโลหิตแบบวัดภายใน 1 ชุด
- 3.1.7 Transducer สำหรับวัดความดันโลหิตแบบวัดภายใน (Disposable) 1 ชุด
- 3.1.8 สายต่อไฟฟ้าสลับ (AC Power cord) 1 เส้น
- 3.1.9 อิเล็กทรอนิกส์ผู้ป่วยเพื่อรับสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจ 30 อัน
- 3.2 ต้องเป็นของใหม่ ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.3 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิต และความปลอดภัยในการใช้งานจาสถาบันตรวจสอบที่ได้
รับการรับรองตามมาตรฐานสากล
- 3.4 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและการป้อนนิตินำบำรุงรักษาเป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษอย่างละ 1 ชุด
- 3.5 มีเครื่องหมายถาวรของบริษัทแสดงชื่อที่อยู่และโทรศัพท์ (สติกเกอร์) ติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้
ชัดเจน
4. **วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเคตตาลอก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.ประสงค์ ล้อมทอง
(ประสงค์ ล้อมทอง)

ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.ปรีชา อนันตะ
(ปรีชา อนันตะ)

ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.หญิง กัลยาณี กัลยานกุล
(กัลยาณี กัลยานกุล)

วิสัญญีแพทย์ ร.ร.ร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

(ลงชื่อ) พล.ต.พร้อมพงษ์ พิระบูล
(พร้อมพงษ์ พิระบูล)

ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.ธนา สุราภิรักษ์
(ธนา สุราภิรักษ์)

ผอ.กกบ.พบ./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.ภัทราวดี ชุณหะวัณ
(ภัทราวดี ชุณหะวัณ)

รอง ผอ.กอร.กบ.ทบ./กรรมการ

24 พ.ย.2548

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำยบันที่กทบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/18986 ลง 22 ธ.ค.48