

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 001/50

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0393

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและระบบไหลเวียนโลหิตชนิดเคลื่อนย้าย
ได้ขณะใช้งานกับผู้ป่วย
(Mobile Monitoring System)

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้เพื่อเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและการไหลเวียนโลหิตอย่างต่อเนื่องสำหรับผู้ป่วยในหอผู้ป่วยกึ่งวิกฤต (Semi-ICU) , หอผู้ป่วยสามัญ , ห้องฉุกเฉิน และสำหรับการใช้ในการเคลื่อนย้ายผู้ป่วย สามารถใช้ได้กับผู้ป่วยตั้งแต่ทารกแรกเกิดจนถึงผู้ใหญ่

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 จอภาพแสดงผล (Display)

1.2.1.1 มีขนาดจอภาพไม่น้อยกว่า 10 นิ้ว โดยมีความละเอียดไม่น้อยกว่า 800x600 จุด สามารถวัดและแสดงผลได้อย่างน้อยดังนี้ 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 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 ได้ทุกๆ 1 นาที , 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 มีโปรแกรม...

- 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 Invasive Blood Pressure , Temperature , Wedge Pressure Measurement และ CCO. (Continuous Cardiac Output) ได้
- 1.2.3 ภาควัดตามการทำงานของหัวใจ (ECG Module)
 - 1.2.3.1 สามารถแสดงอัตราการเต้นของหัวใจสำหรับผู้ป่วยผู้ใหญ่ได้ตั้งแต่ 15-300 ครั้ง ต่อนาที หรือมากกว่า และสำหรับผู้ป่วยเด็กแรกเกิดได้ตั้งแต่ 15-350 ครั้งต่อนาทีหรือมากกว่า และสามารถตั้งสัญญาณเตือนทั้งค่าสูง ค่าต่ำของอัตราการเต้นของหัวใจได้
 - 1.2.3.2 สามารถแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้พร้อมกันดังนี้ 1 Channel โดยใช้สาย ECG 3 Leads , 3 Channels โดยใช้สาย ECG 5 Leads และ 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 ภาควัดการติดตามการหายใจ (Respiration Module)
 - 1.2.4.1 สามารถแสดงอัตราการหายใจในผู้ใหญ่ได้ตั้งแต่ 1-120 ครั้งต่อนาทีหรือมากกว่า และในเด็กแรกเกิดได้ตั้งแต่ 1-150 ครั้งต่อนาทีหรือมากกว่า
 - 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 ครั้งต่อนาทีหรือมากกว่า

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 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นเครื่องมือที่มีจอภาพแสดงค่าต่างๆ ขนาดไม่น้อยกว่า 10 นิ้ว

1.3.2 ที่ด้านข้างตัวเครื่องมีช่องที่สามารถรองรับการถอดประกอบเข้าออกของภาควัดต่างๆ ได้

1.3.3 มีภาควัดต่างๆ (Parameter Modules) อย่างน้อย ดังนี้

1.3.3.1 ภาควัดติดตามการทำงานของหัวใจและการหายใจ (ECG/Respiration Module) 1 ชุด

1.3.3.2 ภาควัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂ Modules) 1 ชุด

1.3.3.3 ภาควัดค่าความดันโลหิตชนิดวัดจากภายนอกหลอดเลือด 1 ชุด

(Non-Invasive Blood Pressure)

1.3.4 ภาควัดในแต่ละชุดอยู่รวมกันเป็นกลุ่มชุด (Multi-Parameter Module) สามารถถอดประกอบเข้าออกไปใช้กับเครื่องอื่นๆ ที่เป็นรุ่นเดียวกันเพื่อความสะดวกในการย้ายข้อมูลผู้ป่วย โดยไม่ต้องเอาสายของภาควัดต่างๆ 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 , เด็กแรกเกิด) จำนวน 3 ชิ้น

3.1.3 ชุด SpO₂ Sensor พร้อมสายต่อกับภาควัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด จำนวน 1 ชุด

3.1.4 รถเข็นหรืออุปกรณ์สำหรับติดตั้งกับฝาผนัง หรืออุปกรณ์แขวนกับเตียง จำนวน 1 ชุด

โดยจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

/3.3 ต้องเป็น...

- 3.3 ต้องเป็นของใหม่จากโรงงานที่ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.4 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและการป้อนนิตินำบำรุงรักษาเป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษอย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.5 มีเครื่องหมายถาวรของบริษัทแสดงชื่อที่อยู่และโทรศัพท์ (สติกเกอร์) ติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้ชัดเจน

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเกตตาลอก 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.ธีรฉัตร ศิลารัตน์
(ธีรฉัตร ศิลารัตน์)

สัสยแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

22 ธ.ค.2549

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

(ลงชื่อ) พล.ต.นฤมล ประภาวัต
(นฤมล ประภาวัต)

ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.เกษม ภิญโญชนม์
(เกษม ภิญโญชนม์)

ผอ.กกบ.พบ./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.ท.ชุมพล เหมือนกรุด
(ชุมพล เหมือนกรุด)

หน.ร.ร.กบ.ทบ.ชรก.กบ.ทบ./กรรมการ

29 ม.ค.2550

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อำนวยให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/1838 ลง 8 มี.ค.50