

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 059/51

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6515 - M - 60 - P - 1042

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและระบบไหลเวียนโลหิต พร้อมวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดและปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจ (EKG , O₂ Saturation , End Tidal CO₂ Monitor)

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้สำหรับเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและระบบไหลเวียนโลหิต โดยสามารถตรวจวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ อัตราการเต้นของหัวใจ ความดันโลหิตและอุณหภูมิ พร้อมวัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดและปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจ ใช้งานได้ทั้งในห้องผ่าตัดและหอผู้ป่วยอาการหนัก ซึ่งสามารถใช้ได้กับเด็กแรกเกิดจนถึงผู้ใหญ่

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 จอภาพแสดงผล (Display)

1.2.1.1 จอภาพสีชนิด Active Matrix Color LCD หรือชนิดอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า มีขนาดไม่น้อยกว่า 10 นิ้ว มีหูหิ้วสามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก

1.2.1.2 สามารถแสดงรูปคลื่นสัญญาณ (Waveforms) ได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า 6 ช่องสัญญาณ

1.2.1.3 สามารถเก็บข้อมูลย้อนหลังได้นานสูงสุดไม่น้อยกว่า 24 ชั่วโมง และสามารถเรียกดูข้อมูลได้ทั้งแบบตัวเลขและรูปคลื่นสัญญาณ

1.2.1.4 สามารถเลือกปรับความเร็วของรูปคลื่น (Sweep Speed) ได้ไม่น้อยกว่า 3 ระดับ

1.2.2 ภาควัดติดตามการทำงานของหัวใจ (EKG)

1.2.2.1 สามารถตรวจวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้ไม่น้อยกว่า 3 Lead

1.2.2.2 สามารถบอกชื่อความผิดปกติที่พบได้บ่อยของคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบ Arrhythmia

1.2.2.3 สามารถวัดและแสดงอัตราการเต้นของหัวใจได้ในช่วง 30 ถึง 300 ครั้งต่อนาทีหรือกว้างกว่า

1.2.2.4 สามารถแสดงความสูงของรูปคลื่น (Amplitude or Voltage Range) ได้ในช่วง 0.5 ถึง 5 mV

1.2.2.5 มีระบบป้องกันหรือตัดสัญญาณรบกวนจากเครื่องกระตุ้นหัวใจและเครื่องจี้ไฟฟ้า

1.2.2.6 มีสัญญาณเตือนในกรณีอัตราการเต้นของหัวใจสูงหรือต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้

1.2.3 ภาควัดค่าความดันโลหิตแบบภายนอกร่างกาย (Noninvasive Blood Pressure)

1.2.3.1 ใช้หลักการวัดแบบ Oscillometric Method หรือแบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.3.2 สามารถวัดและแสดงค่าความดันโลหิตได้อย่างน้อย ดังนี้

1.2.3.2.1 ค่า Systolic ที่สามารถวัดได้ มีค่าต่ำสุดไม่มากกว่า 30 mmHg และสูงสุดไม่น้อยกว่า 250 mmHg

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและระบบไหลเวียนโลหิต พร้อมวัดความ
อิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดและปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจ
(EKG , O₂ Saturation , End Tidal CO₂ Monitor)

- 1.2.3.2.2 ค่า Diastolic ที่สามารถวัดได้ มีค่าต่ำสุดไม่มากกว่า 10 mmHg และสูงสุด
ไม่น้อยกว่า 200 mmHg
- 1.2.3.3 สามารถวัดและแสดงค่าความดันโลหิตได้ทั้ง Systolic , Diastolic และ Mean Pressure
- 1.2.3.4 สามารถวัดค่าความดันโลหิตได้ทั้งแบบต่อเนื่อง (Continuous) และแบบตั้งเวลา
(Interval) หรือแบบ Manual
- 1.2.3.5 มีสัญญาณเตือนในกรณีค่าความดันโลหิตสูงหรือต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้
- 1.2.4 ภาควัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂)
 - 1.2.4.1 สามารถวัดและแสดงได้ทั้งค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂) และชีพจร
(Peripheral Pulse Rate)
 - 1.2.4.2 สามารถวัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดได้ในช่วง 30 ถึง 100% หรือกว้างกว่า
 - 1.2.4.3 สามารถวัดชีพจรได้ในช่วง 30 ถึง 240 ครั้ง/นาทีหรือกว้างกว่า โดยมีค่าความคลาดเคลื่อน
ไม่เกิน ± 3 ครั้ง/นาที
 - 1.2.4.4 มีสัญญาณเตือนในกรณีค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดและชีพจรสูงหรือต่ำกว่า
ค่าที่ตั้งไว้
- 1.2.5 ภาควัดอุณหภูมิ (Temperature)
 - 1.2.5.1 สามารถวัดอุณหภูมิได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า 2 ช่องสัญญาณ
 - 1.2.5.2 สามารถวัดและแสดงค่าอุณหภูมิได้ในช่วง 0 ถึง 45 องศาเซลเซียสหรือกว้างกว่า โดยมีค่า
ความคลาดเคลื่อนไม่เกิน ± 0.2 องศาเซลเซียส
 - 1.2.5.3 มีสัญญาณเตือนในกรณีค่าอุณหภูมิสูงหรือต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้
- 1.2.6 ภาควัดอัตราการหายใจ (Respiration)
 - 1.2.6.1 ใช้หลักการวัดอัตราการหายใจแบบ Impedance Variation Detection หรือ
Impedance Pneumography หรือแบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า
 - 1.2.6.2 สามารถวัดและแสดงอัตราการหายใจได้ตั้งแต่ 0 ถึง 155 ครั้ง/นาทีหรือมากกว่า
 - 1.2.6.3 มีสัญญาณเตือนในกรณีอัตราการหายใจสูงหรือต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้
- 1.2.7 ภาควัดปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจ (etCO₂)
 - 1.2.7.1 สามารถวัดและแสดงค่าได้ทั้ง Inspired CO₂ , Expired CO₂ และอัตราการหายใจ
 - 1.2.7.2 สามารถวัดได้แบบ Main Stream หรือ Side Stream
 - 1.2.7.3 สามารถวัดปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ได้ตั้งแต่ 0 ถึง 99 mmHg หรือมากกว่า โดยมี
ค่าความคลาดเคลื่อนไม่เกิน ± 2 mmHg สำหรับการอ่านในช่วง 0 ถึง 40 mmHg หรือ
มากกว่า

/1.2.7.4 สามารถ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและระบบไหลเวียนโลหิต พร้อมวัดความ
อิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดและปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจ
(EKG , O₂ Saturation , End Tidal CO₂ Monitor)

- 1.2.7.4 สามารถวัดอัตราการหายใจได้ตั้งแต่ 0 ถึง 120 ครั้ง/นาทีหรือมากกว่า โดยมีค่าความคลาดเคลื่อนไม่เกิน ± 1 ครั้ง/นาที
- 1.2.7.5 มีสัญญาณเตือนในกรณีปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์และอัตราการหายใจสูงหรือต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้
- 1.2.8 ภาควัดค่าความดันโลหิตแบบภายในหลอดเลือด (Invasive Blood Pressure)
 - 1.2.8.1 สามารถวัดและแสดงค่าความดันโลหิตได้ ไม่น้อยกว่า 2 ช่องสัญญาณ โดยสามารถแสดงได้ทั้งค่า Systolic , Diastolic และ Mean Pressure
 - 1.2.8.2 สามารถวัดค่าความดันโลหิตได้ในช่วง -25 ถึง 300 mmHg หรือกว้างกว่า โดยมีค่าความคลาดเคลื่อนไม่เกิน ± 1 mmHg
 - 1.2.8.3 มีสัญญาณเตือนในกรณีค่าความดันโลหิตสูงหรือต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้
- 1.2.9 ระบบสัญญาณเตือน (Alarm) และการคำนวณ (Calculation)
 - 1.2.9.1 มีการแบ่งระดับการเตือน โดยมีความแตกต่างของเสียงเตือนต่างกันไม่น้อยกว่า 3 ระดับ
 - 1.2.9.2 สามารถส่งสัญญาณเตือนเมื่อตรวจพบความผิดปกติได้ทั้งรูปแบบเสียง และแสง
 - 1.2.9.3 มีโปรแกรมสำหรับคำนวณการให้ยาได้ (Dose Calculation)

1.3 คุณสมบัติเฉพาะในการออกแบบ

- 1.3.1 เป็นเครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและระบบไหลเวียนโลหิต รวมถึงวัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดและค่าปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจ โดยมีการแบ่งภาคการทำงานต่างๆของเครื่องเป็นแบบ Multi Parameter ซึ่งมีภาควัดค่าต่างๆ (Parameter Module) อย่างน้อย ดังนี้
 - 1.3.1.1 ภาควัดการทำงานของหัวใจ (EKG) จำนวน 1 ชุด
 - 1.3.1.2 ภาควัดค่าความดันโลหิตแบบภายนอกร่างกาย (Noninvasive Blood Pressure) จำนวน 1 ชุด
 - 1.3.1.3 ภาควัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂) จำนวน 1 ชุด
 - 1.3.1.4 ภาควัดอุณหภูมิ (Temperature) จำนวน 1 ชุด
 - 1.3.1.5 ภาควัดอัตราการหายใจ (Respiration) จำนวน 1 ชุด
 - 1.3.1.6 ภาควัดปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจ (etCO₂) จำนวน 1 ชุด
 - 1.3.1.7 ภาควัดค่าความดันโลหิตแบบภายในหลอดเลือด (Invasive Blood Pressure) จำนวน 1 ชุด
- 1.3.2 มีระบบ Network Connection สามารถต่อเข้ากับ Central Monitor และสามารถเรียกดูข้อมูลระหว่างเครื่องด้วยกันได้ ในกรณีที่ไม่มีเครื่องศูนย์กลาง

/1.3.3 ควบคุม...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและระบบไหลเวียนโลหิต พร้อมวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดและปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจ (EKG , O₂ Saturation , End Tidal CO₂ Monitor)

- 1.3.3 ควบคุมการสั่งงานโดยใช้ Rotary Knob หรือ Trim Knob หรือแบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า
 1.3.4 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์ และมีแบตเตอรี่แบบชาร์ตไฟได้ สามารถสำรองไฟฟ้าในกรณีไฟฟ้าดับได้ไม่น้อยกว่า 3 ชั่วโมง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งานดังนี้

3.1.1 Y Connector สำหรับวัด IBP	จำนวน 1 เส้น
3.1.2 Connector NBP ของเด็กและผู้ใหญ่	จำนวน 1 เส้น
3.1.3 Reuseable NBP Cuff	จำนวน 2 เส้น
3.1.4 สาย Lead ชนิด 3 เส้นหรือ 5 เส้น	จำนวน 1 เส้น
3.1.5 SpO ₂ Sensor ของผู้ใหญ่และเด็ก	จำนวน 2 ชุด
3.1.6 SpO ₂ Connector	จำนวน 1 เส้น
3.1.7 ชุดสายวัด etCO ₂	จำนวน 1 ชุด
3.1.8 Transducer IBP แบบ Disposable	จำนวน 1 เส้น

3.2 ต้องเป็นของใหม่ ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.3 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์ของบริษัทแสดงชื่อ ที่อยู่ และโทรศัพท์ติดกับตัวเครื่องสามารถมองเห็นได้ชัดเจน

3.4 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและปรนนิบัติบำรุงเป็นภาษาไทยและอังกฤษอย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.5 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

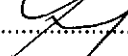
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

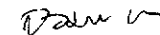
/คณะกรรมการ...


ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและระบบไหลเวียนโลหิต พร้อมวัดความ
อิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดและปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจ
(EKG , O₂ Saturation , End Tidal CO₂ Monitor)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

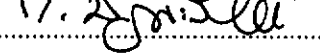
พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ไพรัช มีลาภ)

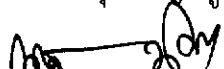
พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)


พ.อ..........ผอ.กอง รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(นพดล ชื่นศิริเกษม)

- 2 ส.ค. 2560

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(กุศทินันท์ บูรณะวิทย์)

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

พ.อ..........นบก. ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทิม)

10 ส.ค. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อำนาจให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ที่.....
เมื่อ กท 0404/.....11576 ลง 26 ก.ย. 60