

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 047/60

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6515 - M - 60 - P - 1017

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและระบบไหลเวียนโลหิต ชนิดเคลื่อนย้ายได้  
( Bedside and Transport Monitor )

หน่วยนับ ชุด

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและระบบไหลเวียนโลหิต ชนิดเคลื่อนย้ายได้ โดยสามารถตรวจวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ อัตราการเต้นของหัวใจ ค่าความดันโลหิต อุณหภูมิ ค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด และปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจ ใช้งานได้ทั้งในห้องผ่าตัดและหอผู้ป่วยอาการหนัก สามารถใช้ได้กับเด็กแรกเกิดจนถึงผู้ใหญ่

### 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ภาควัดการแสดงผลสัญญาณ (Display) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

- 1.2.1.1 เป็นจอภาพแบบ TFT Color LCD หรือแบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า มีขนาดไม่น้อยกว่า 17 นิ้ว โดยสามารถควบคุมการทำงานของภาคต่างๆ ด้วยระบบสัมผัส (Touch Screen)
- 1.2.1.2 สามารถแสดงรูปคลื่นสัญญาณ (Waveforms) ได้พร้อมกันสูงสุดไม่น้อยกว่า 10 รูปคลื่น
- 1.2.1.3 สามารถเก็บข้อมูลย้อนหลังได้ไม่น้อยกว่า 72 ชั่วโมง และสามารถแสดงข้อมูลได้ทั้งแบบตัวเลขและกราฟ

1.2.2 ภาควัดการทำงาน ชนิดเคลื่อนย้ายได้ มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

- 1.2.2.1 เป็นภาควัดการทำงาน ชนิดเคลื่อนย้ายได้ แบบ Pod หรือ Emergency Mobile Server หรือแบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า มีจอแสดงผลขนาดไม่น้อยกว่า 3.5 นิ้ว โดยสามารถควบคุมการทำงานด้วยระบบสัมผัส (Touch Screen)
- 1.2.2.2 สามารถแสดงรูปคลื่นสัญญาณ (Waveforms) ได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า 3 รูปคลื่น โดยสามารถถอดและประกอบกับภาควัดแสดงผลสัญญาณ (Display) ได้พอดี
- 1.2.2.3 สามารถรองรับการทำงานของภาคต่างๆ ในขณะที่เคลื่อนย้ายผู้ป่วยได้พร้อมกันอย่างน้อย ดังนี้
  - 1.2.2.3.1 ภาควัดติดตามการทำงานของหัวใจ
  - 1.2.2.3.2 ภาควัดค่าความดันโลหิตแบบภายนอก
  - 1.2.2.3.3 ภาควัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด
  - 1.2.2.3.4 ภาควัดอุณหภูมิ
  - 1.2.2.3.5 ภาควัดอัตราการหายใจ
  - 1.2.2.3.6 ภาควัดค่าความดันโลหิตแบบภายในหลอดเลือด
- 1.2.2.4 มีน้ำหนักรวมไม่มากกว่า 1 กิโลกรัม มีขนาดเล็กกะทัดรัด เพื่อความสะดวกในการเคลื่อนย้าย
- 1.2.2.5 มีแบตเตอรี่สำรอง ที่สามารถชาร์จประจุไฟฟ้าทดแทน (Rechargeable) ได้ โดยสามารถใช้งานได้ต่อเนื่องไม่น้อยกว่า 1 ชั่วโมง

1.2.3 ภาควัดติดตามการทำงานของหัวใจ (Electrocardiogram : EKG) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

- 1.2.3.1 สามารถตรวจวัดและแสดงผลคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า 7 รูปคลื่น

/1.2.3.2 สามารถ.....

**ชื่อสิ่งอุปกรณ์** เครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและระบบไหลเวียนโลหิต ชนิดเคลื่อนย้ายได้  
( Bedside and Transport Monitor )

- 1.2.3.2 สามารถบอกชื่อคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบ Arrhythmia ที่พบบ่อย ได้ไม่น้อยกว่า 13 ชนิด โดยสามารถบันทึกและแสดงผลความผิดปกติย้อนหลังได้
- 1.2.3.3 สามารถวัดและแสดงอัตราการเต้นของหัวใจได้ในช่วง 15 - 300 ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า
- 1.2.3.4 มีระบบป้องกันหรือตัดสัญญาณรบกวนจากเครื่องกระตุ้นหัวใจและเครื่องจีไฟฟ้า
- 1.2.3.5 มีสัญญาณเตือนเมื่ออัตราการเต้นของหัวใจสูงหรือต่ำกว่าค่าที่กำหนด
- 1.2.4 ภาควัดค่าความดันโลหิตแบบภายนอก (Noninvasive Blood Pressure) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
  - 1.2.4.1 ใช้หลักการวัดแบบ Oscillometric Method หรือแบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า
  - 1.2.4.2 สามารถวัดและแสดงค่าความดันโลหิตได้ ดังนี้
    - 1.2.4.2.1 ค่า Systolic สามารถวัดค่าต่ำสุดได้ไม่มากกว่า 30 mmHg และวัดค่าสูงสุดไม่น้อยกว่า 250 mmHg
    - 1.2.4.2.2 ค่า Diastolic สามารถวัดค่าต่ำสุดได้ไม่มากกว่า 10 mmHg และวัดค่าสูงสุดไม่น้อยกว่า 210 mmHg
  - 1.2.4.3 สามารถวัดและแสดงค่าความดันโลหิตแบบ Systolic, Diastolic และ Mean Pressure ได้
  - 1.2.4.4 สามารถวัดค่าความดันโลหิตได้ทั้งแบบต่อเนื่อง (Continuous หรือ Stat) แบบตั้งเวลา (Interval หรือ Auto) และแบบ Manual
  - 1.2.4.5 มีโปรแกรมให้เลือกวัดความดันโลหิตได้ทั้ง Adult, Pediatric และ Neonatal
  - 1.2.4.6 มีสัญญาณเตือนเมื่อค่าความดันโลหิตสูงหรือต่ำกว่าค่าที่กำหนด
- 1.2.5 ภาควัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด ( $SpO_2$ ) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
  - 1.2.5.1 สามารถวัดและแสดงค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด และชีพจร (Peripheral Pulse Rate) ได้
  - 1.2.5.2 สามารถวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดได้ตั้งแต่ 1 - 100% หรือดีกว่า โดยมีค่าความคลาดเคลื่อนที่ 70 - 100% ไม่มากกว่า  $\pm 3 \%$
  - 1.2.5.3 สามารถวัดชีพจรได้ในช่วง 30 - 235 ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า
  - 1.2.5.4 มีสัญญาณเตือนเมื่อค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดและชีพจรสูงหรือต่ำกว่าค่าที่กำหนด
- 1.2.6 ภาควัดอุณหภูมิ (Temperature) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
  - 1.2.6.1 สามารถวัดอุณหภูมิได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า 2 ช่องสัญญาณ
  - 1.2.6.2 สามารถวัดและแสดงค่าอุณหภูมิได้ตั้งแต่ 0 ถึง 50 องศาเซลเซียสหรือมากกว่า
  - 1.2.6.3 มีสัญญาณเตือนเมื่อค่าอุณหภูมิสูงหรือต่ำกว่าค่าที่กำหนด
- 1.2.7 ภาควัดอัตราการหายใจ (Respiration) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
  - 1.2.7.1 ใช้หลักการวัดอัตราการหายใจแบบ Impedance Pneumography หรือ Thoracic Impedance หรือแบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

/1.2.7.2 สามารถ.....

**ชื่อสิ่งอุปกรณ์** เครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและระบบไหลเวียนโลหิต ชนิดเคลื่อนย้ายได้  
( Bedside and Transport Monitor )

- 1.2.7.2 สามารถวัดและแสดงอัตราการหายใจได้ตั้งแต่ 0 - 150 ครั้งต่อนาที หรือมากกว่า
- 1.2.7.3 สามารถปรับความเร็วของรูปคลื่นการหายใจ (Sweep Speed) ได้
- 1.2.7.4 มีสัญญาณเตือนเมื่ออัตราการหายใจสูงหรือต่ำกว่าค่าที่กำหนด
- 1.2.8 ภาควัดปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจ (End Tidal CO<sub>2</sub>) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
  - 1.2.8.1 สามารถวัดและแสดงค่าได้ทั้ง Inspired CO<sub>2</sub>, End-tidal CO<sub>2</sub> และอัตราการหายใจ
  - 1.2.8.2 หลักการวัดเป็นแบบ Mainstream หรือแบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า
  - 1.2.8.3 สามารถวัดปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ได้ตั้งแต่ 0 - 100 mmHg หรือมากกว่า
  - 1.2.8.4 สามารถวัดและแสดงอัตราการหายใจได้ตั้งแต่ 0 - 150 ครั้งต่อนาที หรือมากกว่า
  - 1.2.8.5 มีสัญญาณเตือนเมื่อปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์และอัตราการหายใจสูงหรือต่ำกว่าค่าที่กำหนด
- 1.2.9 ภาควัดค่าความดันโลหิตแบบภายในหลอดเลือด (Invasive Blood Pressure) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
  - 1.2.9.1 สามารถวัดและแสดงค่าความดันโลหิตได้ไม่น้อยกว่า 2 ช่องสัญญาณ โดยสามารถแสดงค่า Systolic, Diastolic และ Mean Pressure ได้พร้อมกัน
  - 1.2.9.2 สามารถวัดค่าความดันโลหิตได้ในช่วง -50 ถึง 350 mmHg หรือกว้างกว่า โดยมีความคลาดเคลื่อนไม่มากกว่า  $\pm 1$  mmHg
  - 1.2.9.3 มีสัญญาณเตือนเมื่อความดันโลหิตสูงหรือต่ำกว่าค่าที่กำหนด
- 1.2.10 ระบบสัญญาณเตือน (Alarm) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
  - 1.2.10.1 มีการแบ่งระดับการเตือน โดยมีความแตกต่างของเสียงเตือนไม่น้อยกว่า 3 ระดับ
  - 1.2.10.2 สามารถแสดงสัญญาณเตือนเมื่อพบความผิดปกติได้ทั้งแบบเสียงและแสง
- 1.2.11 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

### 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

- 1.3.1 เครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและระบบไหลเวียนโลหิต ชนิดเคลื่อนย้าย เพื่อวัดค่าการทำงานของหัวใจและระบบไหลเวียน สามารถเก็บข้อมูลและแสดงรูปคลื่นสัญญาณได้ มีการแบ่งภาคการทำงานเป็นแบบ Multi Parameter และสามารถถอดออกจากกันได้ ใน 1 ชุด ประกอบด้วยภาคการทำงานต่างๆ อย่างน้อย ดังนี้
  - 1.3.1.1 ภาคแสดงผลสัญญาณ (Display) จำนวน 1 ชุด
  - 1.3.1.2 ภาควัดการทำงาน ชนิดเคลื่อนย้ายได้ จำนวน 1 ชุด
  - 1.3.1.3 ภาคติดตามการทำงานของหัวใจ (Electrocardiogram : EKG) จำนวน 1 ชุด
  - 1.3.1.4 ภาควัดค่าความดันโลหิตแบบภายนอก (Noninvasive Blood Pressure) จำนวน 1 ชุด
  - 1.3.1.5 ภาควัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO<sub>2</sub>) จำนวน 1 ชุด
  - 1.3.1.6 ภาควัดอุณหภูมิ (Temperature) จำนวน 1 ชุด

/1.3.1.7 ภาควัดอัตรา.....

**ชื่อสิ่งอุปกรณ์** เครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและระบบไหลเวียนโลหิต ชนิดเคลื่อนย้ายได้  
( Bedside and Transport Monitor )

- |         |   |              |
|---------|---|--------------|
| 1.3.1.7 | ภาควัดอัตราการหายใจ (Respiration Rate)  | จำนวน 1 ชุด  |
| 1.3.1.8 | ภาควัดปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจ (End Tidal CO <sub>2</sub> )  | จำนวน 1 ชุด  |
| 1.3.1.9 | ภาควัดค่าความดันโลหิตแบบภายในหลอดเลือด (Invasive Blood Pressure)  | จำนวน 1 ชุด  |
| 1.3.2   | มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งานอย่างน้อย ดังนี้  |              |
| 1.3.2.1 | Y Connector สำหรับวัดค่าความดันโลหิตแบบภายในหลอดเลือด   | จำนวน 1 เส้น |
| 1.3.2.2 | Connector สำหรับวัดค่าความดันโลหิตแบบภายนอกของเด็กและผู้ใหญ่  | จำนวน 1 เส้น |
| 1.3.2.3 | NIBP Cuff Reusable ขนาด Large Adult, Adult และ Child  | จำนวน 2 ชุด  |
| 1.3.2.4 | สาย Lead ชนิด 3 เส้น  | จำนวน 1 เส้น |
| 1.3.2.5 | SpO <sub>2</sub> Sensor ของผู้ใหญ่  | จำนวน 2 ชุด  |
| 1.3.2.6 | SpO <sub>2</sub> Sensor ของเด็ก   | จำนวน 1 ชุด  |
| 1.3.2.7 | SpO <sub>2</sub> Connector  | จำนวน 1 เส้น |
| 1.3.2.8 | ชุดสายวัด etCO <sub>2</sub>   | จำนวน 1 ชุด  |
| 2.      | <b>การบรรจุและหีบห่อ</b> บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต   |              |
| 3.      | <b>ข้อกำหนดอื่นๆ</b>  |              |
| 3.1     | รถเข็นสำหรับวางเครื่อง  | จำนวน 1 คัน  |
| 3.2     | ต้องเป็นของใหม่ ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน  |              |
| 3.3     | มีหนังสือคู่มือการใช้งานและปรนนิบัติบำรุงเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)                     |              |
| 3.4     | มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน |              |
| 3.5     | ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น CE, ISO 13485 หรืออื่นๆ                       |              |
| 4.      | <b>วิธีการตรวจสอบ</b> ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน                                      |              |

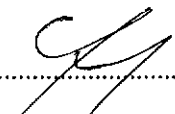
/คณะกรรมการ.....

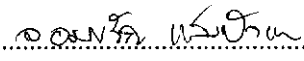
22 มี.ย. 2560

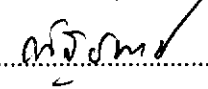
พ.อ. 

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและระบบไหลเวียนโลหิต ชนิดเคลื่อนย้ายได้  
( Bedside and Transport Monitor )

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

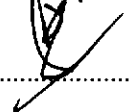
พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ  
( ไพรัช มีลาภ )

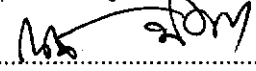
พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ  
( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )


พ.ท..........วิสัญญีแพทย์ รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้  
( ณัฐพงษ์ ภูโชติโรจนโกสิน )

22 มิ.ย. 2560

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ  
( กุศทินธุ์ บุรณะวิทย์ )

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

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

21 ส.ค. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ออกให้ใช้  
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.  
ที่สอ กท 0404/11933 ลง 13 ก.ย. 66