

คุณลักษณะเฉพาะสเป.สาย พ.ที่ ๒๕๖/๓๔

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจ และความดันโลหิต

(Bedside Monitor with Invasive Blood Pressure and Noninvasive Blood Pressure)

หน่วยนับ

เครื่อง

## ๑. คุณสมบัติเฉพาะ

## ๑.๑ ลักษณะทั่วไป

๑.๑.๑ เป็นเครื่องที่มีการแสดงสัญญาณต่าง ๆ ที่ต้องการบนจอภาพ (Display)

ขนาดไม่เล็กกว่า ๑๕๐x ๑๐๕ มิลลิเมตร

๑.๑.๒ ใช้กับไฟฟ้า ๒๒๐ โวลต์ ๕๐ เฮิรตซ์

๑.๑.๓ สว่างถูกต้องตามมาตรฐานความปลอดภัย IEC ๖๐๖-๑ (Type CF)

หรือเทียบเท่า

## ๑.๒ ลักษณะเฉพาะ

๑.๒.๑ ภาควัดติดตามการทำงานของคลื่นไฟฟ้าหัวใจ และอัตราการเต้นของหัวใจ

๑.๒.๑.๑ จอภาพ (Display) สามารถแสดงรูปคลื่นของสัญญาณที่ต้องการ  
วัดได้ ๓ ช่องพร้อมกัน

๑.๒.๑.๒ การแสดงรูปคลื่นและค่าตัวเลขแสดงอยู่ในจอภาพเดียวกันทั้งหมด

๑.๒.๑.๓ สามารถติดตามวัดค่าต่าง ๆ และรูปคลื่นต่าง ๆ ของผู้ป่วยได้ดังนี้คือ

- คลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)

- อัตราการเต้นของหัวใจ (Heart Rate)

- ความดันโลหิตในหลอดเลือด (Invasive Blood Pressure)

๑.๒.๑.๔ สามารถเลือกการติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) ได้ครบทั้ง ๑๒ Lead

๑.๒.๑.๕ สามารถป้องกันกระแสไฟฟ้าจากเครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าได้

๑.๒.๑.๖ สามารถป้องกันการรบกวนจากเครื่องใช้ไฟฟ้าได้

๑.๒.๑.๗ ความต้านทานไฟฟ้าของวงจรรับสัญญาณจากผู้ป่วย (Differential Input Impedance) มีค่าไม่เกิน ๕ เมกะโห์ม

๑.๒.๑.๘ มีอัตราการกำจัดสัญญาณรบกวนจากภายนอก (Common Mode Rejection Ratio) ดังนี้

- ในกรณีใช้ Filter ไม่น้อยกว่า ๑๑๐ dB

- ในกรณีใช้ทำการวิเคราะห์โรคหัวใจ (Diagnostic) ไม่น้อยกว่า  
๔๐ dB

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้เป็นฉบับที่ใช้ตาม

อนุมัติ ผบ.ทบ. ท้ายบันทึกฯ กบ.ทบ. \_\_\_\_\_

ที่ทท.0404/ 2347/36 ลง 26 เม.ย. 36

(ลงชื่อ) \_\_\_\_\_

(

)

- ๑.๒.๑.๙ Base Line ของคลื่นไฟฟ้าหัวใจบนจอภาพสามารถกลับคืนสู่ปกติได้ภายใน เวลา ๑ วินาที หลังใช้เครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า
- ๑.๒.๑.๑๐ ในขณะทำการวิเคราะห์หัวใจ (Diagnostic Mode) จะมีสัญญาณรบกวน (Noise) บนคลื่นไฟฟ้าหัวใจไม่เกิน ๓๕ ไมโครวอลต์
- ๑.๒.๑.๑๑ สามารถแสดงอัตราการเต้นของหัวใจเป็นตัวเลขได้บนจอภาพได้ ตั้งแต่ ๑๕ ถึง ๑๐๐ ครั้งต่อนาที
- ๑.๒.๑.๑๒ มีสัญญาณเตือนภัยเสียงและตัวอักษร (Alarm) ในการที่สาย Leads ที่ติดผู้ป่วยหลุด
- ๑.๒.๑.๑๓ มีสัญญาณเตือนภัยเสียงและตัวอักษร เมื่อการเต้นของหัวใจผู้ป่วยผิดปกติดังต่อไปนี้
- เกิดภาวะ Asystole
  - เกิดภาวะ Ventricular Fibrillation
  - เกิดภาวะอัตราการเต้นของหัวใจสูงหรือต่ำกว่าค่าที่กำหนดไว้ (Heart Rate Alarm)
- ๑.๒.๑.๑๔ มีปุ่มกดเพื่อปลดหลักสัญญาณเปรียบเทียบมาตรฐาน (Calibration) ๑ มิลลิวอลต์
- ๑.๒.๑.๑๕ มีระบบสัญญาณเพื่อทำการตรวจสอบการทำงานของภาคติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG Simulated Test Waveform) โดยจะมีสัญญาณที่มีอัตราเท่ากับ ๑๐๐ ครั้งต่อนาที อัตราความถี่ไม่เกิน  $\pm 3$  ครั้ง
- ๑.๒.๒ ภาคติดตามวัดความดันโลหิต (Invasive Blood Pressure)
- ๑.๒.๒.๑ สามารถติดตามวัดความดันโลหิตในหลอดเลือดได้ ๒ จุดพร้อมกัน (๒ Invasive Blood Pressure)
- ๑.๒.๒.๒ สามารถแสดงค่าความดันโลหิตในหลอดเลือด โดยแสดงเป็นตัวเลข และ กราฟบนจอภาพ
- ๑.๒.๒.๓ สามารถวัดค่าความดันโลหิตในหลอดเลือดได้ตั้งแต่ - ๓๕ มม.ปรอท ถึง + ๓๐๐ มม.ปรอท และแสดงเป็นรูปคลื่นความดันโลหิตได้ด้วย
- ๑.๒.๒.๔ มีความไว (Sensitivity) ในการวัดค่าความดันโลหิตในหลอดเลือดเท่ากับ ๕ uV/V/mmHg. หรือ ๕๐ uV/V/mmHg. โดยค่าความไวทั้ง ๒ ค่านี้ เพื่อใช้ในการเลือกโดยอัตโนมัติ
- ๑.๒.๒.๕ สามารถใช้งานร่วมกับ Pressure Transducer ที่มีค่าความต้านทานไฟฟ้าตั้งแต่ ๑๒๐ ถึง ๕๐๐ โอห์ม
- ๑.๒.๒.๖ มีความเที่ยงตรงของการขยายสัญญาณความดันโลหิต (Gain Accuracy) ไม่เกิน  $\pm 3\%$

- ๑.๒.๒.๗ มีระบบ Auto Zero ในช่วง  $\pm 300$  มม.ปรอท
- ๑.๒.๒.๘ มีความเบี่ยงเบนไปจากศูนย์ (Zero Drift) ในระบบ Auto Zero เท่ากับ ๐.๑ มม.ปรอท ต่อ องศาเซลเซียส
- ๑.๒.๒.๙ มีระบบสัญญาณเตือน (Alarm) เมื่อค่าความดันโลหิตสูง หรือต่ำกว่าค่าที่ตั้งเอาไว้
- ๑.๒.๒.๑๐ มีระบบสัญญาณเพื่อทำการตรวจสอบการทำงานของอัตราการวัดความดันโลหิตในหลอดเลือด (Simulated Test Waveform)
- ๑.๒.๒.๑๑ มีสัญญาณเปรียบเทียบกับมาตรฐาน (Calibration Signal) ที่ ๓๐, ๖๐, ๑๒๐ และ ๑๘๐ มม.ปรอท

๑.๒.๓ กำหนดตามวัดความดันโลหิตภายนอกหลอดเลือด (Noninvasive Blood Pressure)

- ๑.๒.๓.๑ ใช้วิธีการวัดแบบ Oscillometric
- ๑.๒.๓.๒ สามารถวัดความดันโลหิตภายนอกหลอดเลือดได้ทั้ง ๓ ค่า คือ Systolic, Diastolic และ Mean Arterial Pressure
- ๑.๒.๓.๓ สามารถวัดความดันโลหิตภายนอกหลอดเลือดได้ทั้ง ๓ แบบ คือ กำหนดเอง (Manual), อัตโนมัติ (Automatic) และวัดติดต่อกันหลังวัดครั้งติดกันนาน ๕ นาที โดยอัตโนมัติ (Stat)
- ๑.๒.๓.๔ สามารถเลือกวัดความดันโลหิตได้ทั้งผู้ใหญ่ (Adult), เด็กโต (Pediatric) และเด็กเล็ก (Neonate)
- ๑.๒.๓.๕ มีระบบสัญญาณเตือน (Alarm) ในกรณีค่าความดันโลหิตสูง หรือต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้ (Alarm Limit)

๑.๒.๔ อุปกรณ์ประกอบการใช้งานครบชุด หรือนับดังต่อไปนี้

- |   |              |
|---|--------------|
| ๑.๒.๔.๑ สายต่อไฟฟ้ากระแสสลับ (AC Power Cord)  | จำนวน ๑ ชุด  |
| ๑.๒.๔.๒ สายต่อรับสัญญาณ (ECG Cable) คลื่นไฟฟ้าหัวใจ                                     | จำนวน ๑ ชุด  |
| ๑.๒.๔.๓ อิเล็กโทรดติดผู้ป่วย เพื่อรับสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (Disposable ECG Electrode)   | จำนวน ๓๐ อัน |
| ๑.๒.๔.๔ Blood Pressure Transducer แบบ Quartz  | จำนวน ๒ ชุด  |
| ๑.๒.๔.๕ ตัวรับ Blood Pressure ๒ ชุดพร้อมกัน<br>ให้ติดกับเส้นนำเกลือ (Transducer Holder) | จำนวน ๑ ชุด  |

๑.๒.๔.๖ อุปกรณ์ติดตั้งเพื่อยึดไว้กับกำแพงห้อง (Wall Mount Assembly) :

จำนวน ๑ ชุด

๑.๒.๔.๗ Cuff สำหรับวัดความดันโลหิตภายนอกหลอดเลือด ๓ ขนาด จำนวน ๑ ชุด  
(สำหรับผู้ใหญ่, เด็ก, เด็กแรกเกิด)

๒. การบรรจุหีบห่อ บรรจุหีบห่อตามมาตรฐานบริษัทผู้ผลิต

๓. ข้อกำหนดอื่น ๆ

๓.๑ มีหนังสือคู่มือการใช้งาน (Operating Manual) จำนวน ๑ ชุด

๓.๒ มีคู่มือการซ่อมบำรุง (Service Manual) จำนวน ๑ ชุด

๔. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณสมบัติเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อก  
และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติเฉพาะ สป.สาช พ.ชอง พช.

พ.อ.....ประธานกรรมการ  
( เกียรติ กังวาลไกล )

พ.อ.....กรรมการ  
( ทวีธ สวัสดิ์ภาพ )

พ.อ.....กรรมการ  
( สุรเทพ เวชภูมิ )