

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 070/61

หมายเลข คณ. 6515 - M - 62 - P - 0291

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องศูนย์กลางเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพสำหรับผู้ป่วยวิกฤต  
(Central Monitor for Critically Ill Patients)

หน่วยนับ เครื่อง

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับเฝ้าติดตามและเฝ้าระวังการทำงานของหัวใจ รวมถึงสัญญาณชีพต่างๆ ของผู้ป่วย เพื่อเก็บบันทึกข้อมูลและสามารถเรียกดูข้อมูลย้อนหลังได้

### 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

#### 1.2.1 ภาคแสดงผล (Patient Data Display)

1.2.1.1 มีหน้าจอแสดงผลไม่น้อยกว่า 2 หน้าจอ สามารถแสดงรูปคลื่นของสัญญาณชีพ แบบค่าตัวเลข และแสดงสัญญาณเตือนเป็นแบบ Real Time สามารถเฝ้าระวังผู้ป่วยได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า 32 เตียง

1.2.1.2 หน้าจอแสดงผลเป็นชนิดจอสี ขนาดไม่น้อยกว่า 19 นิ้ว ความละเอียดไม่น้อยกว่า 1,280 x 1,024 จุด

1.2.1.3 จอภาพสามารถแสดง วัน เดือน ปี และเวลา ได้

1.2.1.4 จอภาพสามารถแสดงเส้นแบ่ง (Sector) ส่วนต่างๆ ของรูปคลื่นและตัวเลขในแต่ละเตียงได้

1.2.1.5 ผู้ใช้งานสามารถจัดกลุ่มของผู้ป่วยแต่ละเตียงให้เป็นไปตามพยาบาลผู้ดูแลในแต่ละกลุ่มผู้ป่วยได้

1.2.1.6 การแสดงผลที่หน้าจอหลักในแต่ละช่องสัญญาณ (Sector) สามารถเลือกฟังก์ชันการแสดงผล ให้สามารถแสดงรูปคลื่นสัญญาณ, ค่าตัวเลข, แผนภูมิภาพ ST Elevation ได้

1.2.1.7 สามารถแสดงผล QT/QTc Interval Monitoring เพื่อเฝ้าระวังและลดความเสี่ยงการเกิด Prolong QT Syndrome และ Torsades de pointes

#### 1.2.2 การตั้งค่าหน้าจอแสดงผลของผู้ป่วย (Patient Sector)

1.2.2.1 สามารถปรับขนาดและโครงร่างการแสดงผล (Change Layout) ได้ โดยสามารถปรับเปลี่ยน การแสดงผลบนหน้าจอได้หลายๆ รูปแบบ อย่างน้อยได้แก่ การแสดงผลแบบ Horizon Trend หรือ Hi Res Trend และ ST MAP หรือ STE (ST Elevation) MAP ได้

1.2.2.2 สามารถปรับเปลี่ยนรูปคลื่น หรือ ขนาดของรูปคลื่น และปรับเปลี่ยนตัวเลขแสดงผลได้ทันที ในช่องแสดงผล

/1.2.2.3 ช่วงสัญญาณ...

**ชื่อสิ่งอุปกรณ์** เครื่องศูนย์กลางเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพสำหรับผู้ป่วยวิกฤต  
(Central Monitor for Critically Ill Patients)

1.2.2.3 ช่วงสัญญาณเตือน (Alarm Limit) สามารถปรับเปลี่ยนช่วงสัญญาณเตือนในแต่ละพารามิเตอร์ และสามารถเปิดหรือปิดสัญญาณเตือนในช่องแสดงผลได้

1.2.2.4 สามารถตั้งเสียงสัญญาณเตือนให้มีการปรับเปลี่ยนอัตโนมัติ แบ่งแยกเวลากลางวัน หรือเวลากลางคืน

1.2.3 การตั้งค่าและแสดงสัญญาณเตือน

1.2.3.1 สามารถเตือนสัญญาณเป็นสัญลักษณ์สี โดยสามารถวิเคราะห์แยกสถานะสัญญาณเตือนจากสัญลักษณ์สีที่มองเห็นได้ และบอกถึงสถานะความรุนแรงของสัญลักษณ์เตือนที่เกิดขึ้น โดยแสดงในช่องหน้าจอของแต่ละเตียง โดยเมื่อเกิดสัญญาณเตือนจะแสดงพื้นที่เป็นสัญลักษณ์สี ที่กำหนดไว้เป็นมาตรฐาน ที่ช่องสัญญาณนั้น โดยระดับของสัญญาณเตือนจะมีโทนเสียงสัญญาณเตือนแบ่งตามระดับความรุนแรง

1.2.3.2 สัญญาณเตือนด้วยสัญลักษณ์สีจะแสดงให้เห็นพร้อมกับสัญญาณเสียงเตือน เมื่อผู้ป่วยอยู่ในสถานะที่เกินกว่าช่วงสัญญาณเตือนที่ตั้งไว้ (Alarm Limit) และเมื่อหัวใจเต้นผิดปกติ (Arrhythmia) โดยแบ่งระดับการเตือนได้อย่างน้อย 3 ระดับ

1.2.3.3 สามารถตรวจจับและแสดงสัญญาณเตือนกรณีหัวใจเต้นผิดปกติ (Arrhythmia) ได้ไม่น้อยกว่า 20 ชนิด ดังนี้

1.2.3.3.1 Asystole

1.2.3.3.2 Ventricular Fibrillation

1.2.3.3.3 Ventricular Tachycardia

1.2.3.3.4 Extreme Tachycardia

1.2.3.3.5 Extreme Bradycardia

1.2.3.3.6 Pacer Not Capture

1.2.3.3.7 Pacer Not Paced

1.2.3.3.8 Nonsustained V-Tach

1.2.3.3.9 Supraventricular Tach

1.2.3.3.10 Ventricular Rhythm

1.2.3.3.11 Run PVCs

1.2.3.3.12 Pair PVCs

1.2.3.3.13 Pause

/1.2.3.3.14 R-on-T...

พ.อ.

- 9 ก.ค. 2561

**ชื่อสิ่งอุปกรณ์** เครื่องศูนย์กลางเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพสำหรับผู้ป่วยวิกฤต  
(Central Monitor for Critically Ill Patients)

- 1.2.3.3.14 R-on-T PVCs
- 1.2.3.3.15 Ventricular Bigeminy
- 1.2.3.3.16 Ventricular Trigeminy
- 1.2.3.3.17 Multiform PVCs
- 1.2.3.3.18 Missed Beat
- 1.2.3.3.19 Atrial Fibrillation
- 1.2.3.3.20 Irregular HR

1.2.4 การเรียกดูข้อมูลย้อนหลัง และการรายงานผลข้อมูล

- 1.2.4.1 สามารถเรียกดูข้อมูลสัญญาณชีพย้อนหลังได้ ประกอบด้วย รูปคลื่น, ค่าย้อนหลังแบบตาราง, แบบกราฟ และเหตุการณ์ต่างๆ ได้
- 1.2.4.2 สามารถเรียกดูข้อมูลย้อนหลังผู้ป่วยแต่ละเตียงได้ไม่น้อยกว่า 7 วัน โดยสามารถเก็บข้อมูลการเฝ้าระวังผู้ป่วยได้อย่างน้อย ดังนี้ Full Disclosure Waves, Parameter, Alarm และ Events
- 1.2.4.3 สามารถเรียกดูข้อมูลย้อนหลังแบบกราฟ และแบบตาราง ได้ไม่น้อยกว่า 7 วัน
- 1.2.4.4 สามารถเรียกดูรูปคลื่นได้อย่างน้อย 12 รูปคลื่น
- 1.2.4.5 สามารถตั้งค่าการรายงานผลได้

1.2.5 ระบบการป้องกันและการจัดเก็บข้อมูล

- 1.2.5.1 มีระบบการเข้า Password เป็นส่วนป้องกันสำหรับการปรับตั้งค่าระบบสำหรับการใช้งาน
- 1.2.5.2 รองรับการติดตั้งและ Update Anti-Virus
- 1.2.5.3 ใช้ระบบปฏิบัติการแบบ Microsoft Window 8 หรือระบบปฏิบัติการอื่นที่ดีกว่า

1.2.6 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ เป็นเครื่องศูนย์กลางสำหรับติดตามและเฝ้าระวังการทำงานของหัวใจ

โดยเครื่องศูนย์กลางนี้จะรับสัญญาณจากเครื่องติดตามสัญญาณชีพชนิดข้างเตียงผู้ป่วย (Bedside Monitor)

ให้มาปรากฏข้อมูลบนจอภาพที่เครื่องศูนย์กลาง พร้อมระบบวิเคราะห์ความผิดปกติของหัวใจ

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

/3. ข้อกำหนด...

พ.อ.



- 9 ก.ค. 2561

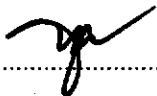
**ชื่อสิ่งอุปกรณ์** เครื่องศูนย์กลางเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพสำหรับผู้ป่วยวิกฤต  
(Central Monitor for Critically Ill Patients)

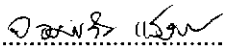
### 3. ข้อกำหนดอื่นๆ


- 3.1 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.3 มีเครื่องหมายถาวร หรือสติ๊กเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทติดกับเครื่อง สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน
- 3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น CE หรืออื่น ๆ

### 4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

**คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.**


พ.อ. ....  ..... ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ  
( ปุณชธร ทิพย์วงศ์ )


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

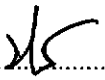
พ.ท. ....  ..... आयुรแพทย์ รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้  
( วิริสสร วงศ์ศรีขันธ์ )

- 9 ก.ค. 2561

**คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.**

พล.ต. ....  ..... ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ  
( ทักษิณ เจียมทอง )

พ.อ. ....  ..... ผอ.กอง พบ./กรรมการ  
( ปกจิร แสงสว่าง )

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

28 ก.ย. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ใช้ได้  
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ท้ายบันทึกฯ กบ.ทบ.  
ที่ต่อ กท 0404/14044 ลง 9 ก.ย. 61