

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 036/49

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0354

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจ และระบบไหลเวียนโลหิตสำหรับใช้ใน
หอผู้ป่วยวิกฤต (Bedside Monitoring System for Intensive Care)

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้เพื่อเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและการไหลเวียนโลหิตอย่างต่อเนื่องสำหรับผู้ป่วยหนักในหอผู้ป่วยวิกฤต สามารถใช้ได้กับผู้ป่วยตั้งแต่ทารกแรกเกิดจนถึงผู้ใหญ่

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 จอภาพแสดงผล (Display)

1.2.1.1 มีขนาดจอภาพอย่างน้อย 15 นิ้ว โดยมีความละเอียดไม่น้อยกว่า 1,024 X 768 จุด สามารถวัด และแสดงผลได้อย่างน้อยดังนี้ 12 Lead ECG, Respiration, Non – invasive BP, Dual Spo₂ with perfusion index, Temperature และ Invasive BP 2 จุด

1.2.1.2 จอภาพแสดงตัวเลขและคลื่นสัญญาณได้อย่างน้อย 8 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 Trendในรูปแบบของตัวเลขและ 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 มีโปรแกรมสำหรับ...

- 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 Wedge pressure measurement, CCO. (Continuous Cardiac Output) ได้
- 1.2.3 ภาควัดติดตามการทำงานของหัวใจ (ECG module)
 - 1.2.3.1 สามารถแสดงอัตราการเต้นของหัวใจสำหรับผู้ป่วยผู้ใหญ่ได้ตั้งแต่ 15-300 ครั้งต่อนาทีหรือมากกว่า และสำหรับผู้ป่วยเด็กแรกเกิดได้ตั้งแต่ 15-350 ครั้งต่อนาทีหรือมากกว่า และสามารถตั้งสัญญาณเตือนทั้ง ค่าสูง 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 มีระบบป้องกันสัญญาณรบกวนจากเครื่องจีไฟฟ้าและเครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า
 - 1.2.3.4 สามารถตรวจจับและส่งสัญญาณเตือน กรณีผู้ป่วยเกิดภาวะการเต้นของหัวใจผิดปกติ (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 ภาควัดติดตามการหายใจ (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 สามารถวัดได้ในสภาวะ Low perfusion พร้อมแสดงค่า Perfusion indicator และสามารถรองรับการวัดค่า SpO₂ และ Plethysmograph SpO₂ ได้ พร้อมกัน 2 จุด พร้อมแสดงค่าความแตกต่างของ SpO₂
 - 1.2.5.2 สามารถวัด SpO₂ ได้ตั้งแต่ 0 - 100% และสามารถตั้งระดับสัญญาณเตือนได้
 - 1.2.5.3 สามารถวัดชีพจรได้ตั้งแต่ 30 - 240 ครั้งต่อนาที หรือมากกว่า

/ 1.2.6 ภาควัดความดัน...

1.2.6 ภาควัดค่าความดันโลหิตชนิดวัดจากภายนอกหลอดเลือด (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

1.2.7 ภาควัดค่าความดันโลหิตชนิดวัดจากภายในหลอดเลือด (Invasive blood pressure)

1.2.7.1 สามารถวัดความดันโลหิตภายในหลอดเลือด (Invasive blood pressure) ได้ โดยใช้ ประกอบร่วมกับชุดรับสัญญาณความดันโลหิต (Blood pressure transducer)

1.2.7.2 สามารถแสดงค่าความดันโลหิต Systolic, Diastolic และ Mean ได้ทั้ง 3 ค่า พร้อม แสดงรูปคลื่นความดันโลหิต

1.2.7.3 สามารถทำการ ปรับ Zero pressure ได้โดยปุ่มกดหน้าชุดวัดมีสัญญาณเตือน (Alarm) ในกรณีค่าความดันโลหิตสูง หรือต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้ (Alarm limit)

1.2.8 ภาควัดอุณหภูมิร่างกายผู้ป่วย (Temperature module)

1.2.8.1 สามารถวัดอุณหภูมิผู้ป่วยได้ตั้งแต่ -1 ถึง 45 องศาเซลเซียส หรือมากกว่า

1.2.8.2 มีความเที่ยงตรงในการวัดคลาดเคลื่อนได้ไม่เกิน ± 0.2 องศาเซลเซียส

1.2.8.3 มีสัญญาณเตือน (Limit alarms) ในกรณีค่าอุณหภูมิสูงหรือต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นเครื่องมือที่มีจอภาพแสดงค่าต่าง ๆ ขนาดไม่น้อยกว่า 15 นิ้ว

1.3.2 มีช่องบรรจุขนาดใหญ่ที่สามารถรองรับการถอดประกอบเข้าออกของภาควัดต่าง ๆ ได้พร้อม กันอย่างน้อย 8 ชุด แยกออกจากจอภาพ

1.3.3 มีภาควัดต่าง ๆ (Parameter modules) อย่างน้อยดังนี้

1.3.3.1 ภาควัดติดตามการทำงานของหัวใจ และการหายใจ (ECG/Respiration module) 1 ชุด

1.3.3.2 ภาควัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂ modules) 1 ชุด

1.3.3.3 ภาควัดค่าความดันโลหิตชนิดวัดจากภายนอกหลอดเลือด

(Non – Invasive blood pressure) 1 ชุด

1.3.3.4 ภาควัดค่าความดันโลหิตชนิดวัดจากภายในหลอดเลือด (Invasive blood pressure) 2 ชุด

1.3.3.5 ภาควัดอุณหภูมิร่างกายผู้ป่วย (Temperature module) 1 ชุด

1.3.4 ภาควัดในแต่ละชุดมีทั้งชนิดอยู่รวมกันเป็นกลุ่มชุด (Multi-parameter module) และแยกเป็น ชุดเดี่ยว (Single parameter module) สามารถถอดประกอบเข้าออกไปใช้กับเครื่องอื่น ๆ ที่เป็น รุ่นเดียวกัน เพื่อความสะดวกในการย้ายข้อมูลผู้ป่วย โดยไม่ต้องเอาสายของภาควัดต่าง ๆ ที่ อยู่ในตัวผู้ป่วยอยู่แล้วออก

1.3.5 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

/ 1.3.5 ใช้ได้กับไฟฟ้า...

2 การบรรจุหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3 ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องมีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน 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 SpO ₂ Sensor พร้อมสายต่อกับภาควัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด | จำนวน 1 ชุด |
| 3.1.4 สายต่อภาควัดความดันโลหิตชนิดวัดจากภายในหลอดเลือด พร้อม Disposable transducer | จำนวน 2 ชุด |
| 3.1.5 สายวัดอุณหภูมิ | จำนวน 1 ชุด |
| 3.1.6 รถเข็นหรืออุปกรณ์สำหรับติดตั้งกับฝาผนัง | จำนวน 1 ชุด |

3.2 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

3.3 ต้องเป็นของใหม่จากโรงงานที่ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.4 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและการปรับนิบัติบำรุงเป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษอย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.5 มีเครื่องหมายถาวรของบริษัทแสดงชื่อที่อยู่และโทรศัพท์ (สติกเกอร์) ติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้ชัดเจน

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะรูปแบบแคตตาล็อก 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.นพดล ชื่นศิริเกษม
(นพดล ชื่นศิริเกษม)

รอง ผอ.กาวญ.รพ.ร.ร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

20 ก.ย.2549

/คณะกรรมการ...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

(ลงชื่อ) พล.ต.อนนต์ นอบไทย
(อนนต์ นอบไทย)

ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.ธนา สุวรรักษ์
(ธนา สุวรรักษ์)

ผอ.กกบ.พบ./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.ท.ณ กานต์ กลัดสวัสดิ์
(ณ กานต์ กลัดสวัสดิ์)

หน.กบ.ทบ./กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่กกบ.ทบ.
ที่ต่อ กห 0404/12555 ลง 22 พ.ย.49

27 ก.ย.2549