

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 059/51

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-2528

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 มีหน้าจอสามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก
- 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 ภาควัดการทำงานของหัวใจ (EKG)

- 1.2.2.1 สามารถตรวจวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้ไม่น้อยกว่า 3 Lead
- 1.2.2.2 สามารถบอกข้อความผิดปกติที่พบได้บ่อยของคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบ 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 มีระบบป้องกันหรือตัดสัญญาณรบกวนจากเครื่องกระตุ้นหัวใจและเครื่องจีไฟฟ้า
- 1.2.2.6 มีสัญญาณเตือนในกรณีอัตราการเต้นของหัวใจสูงหรือต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้

1.2.3 ภาควัดค่าความดันโลหิตแบบภายนอกในร่างกาย (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
 - 1.2.3.2.2 ค่า Diastolic ที่สามารถวัดได้ มีค่าต่ำสุดไม่มากกว่า 10 mmHg และสูงสุดไม่น้อยกว่า 200 mmHg

/1.2.3.3 สามารถ...

- 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 (SpO_2)
 - 1.2.4.1 สามารถวัดและแสดงได้ทั้งค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO_2) และชีพจร (Peripheral Pulse Rate)
 - 1.2.4.2 สามารถวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดได้ในช่วง 30 ถึง 100% หรือกว้างกว่า
 - 1.2.4.3 สามารถวัดชีพจรได้ในช่วง 30 ถึง 240 ครั้ง/นาทีหรือกว้างกว่า โดยมีค่าความคลาดเคลื่อนไม่เกิน ± 3 ครั้ง/นาที
 - 1.2.4.4 มีสัญญาณเตือนในกรณีค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดและชีพจรสูงหรือต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้
- 1.2.5 ภาควัดอุณหภูมิ (Temperature)
 - 1.2.5.1 สามารถวัดอุณหภูมิได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า 2 ช่องสัญญาณ
 - 1.2.5.2 สามารถวัดและแสดงค่าอุณหภูมิได้ในช่วง 0 ถึง 45 องศาเซลเซียสหรือกว้างกว่า โดยมีค่าความคลาดเคลื่อนไม่เกิน ± 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 (etCO_2)
 - 1.2.7.1 สามารถวัดและแสดงค่าได้ทั้ง Inspired CO_2 , Expired CO_2 และอัตราการหายใจ
 - 1.2.7.2 สามารถวัดได้แบบ Main Stream หรือ Side Stream
 - 1.2.7.3 สามารถวัดปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ได้ตั้งแต่ 0 ถึง 99 mmHg หรือมากกว่า โดยมีค่าความคลาดเคลื่อนไม่เกิน ± 2 mmHg สำหรับการอ่านในช่วง 0 ถึง 40 mmHg หรือมากกว่า
 - 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 ภาควัดติดตามการทำงานของหัวใจ (EKG) จำนวน 1 ชุด

1.3.1.2 ภาควัดค่าความดันโลหิตแบบภายนอกร่างกาย (Noninvasive Blood Pressure) จำนวน 1 ชุด

1.3.1.3 ภาควัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO_2) 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 ($etCO_2$) 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 ควบคุมการสั่งงานโดยใช้ Rotary Knob หรือ Trim Knob หรือแบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.3.4 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์ และมีแบตเตอรี่แบบชาร์จไฟได้ สามารถสำรองไฟฟ้าในกรณีไฟฟ้าดับได้ไม่น้อยกว่า 3 ชั่วโมง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

/3. ข้อกำหนดอื่นๆ....

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

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.จิตติภูมิ เอื้ออำนวย
(จิตติภูมิ เอื้ออำนวย)

ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.พิสุทธิ บุตรงามดี
(พิสุทธิ บุตรงามดี)

ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.หญิง สมถวิล นุกิจ
(สมถวิล นุกิจ)

ประจำ บก.ทหารสูงสุด ช่วยราชการ รพ.ร.6/
กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

5 ก.ย.2551

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

(ลงชื่อ) พล.ต.มานะชญ์ จันทรร
(มานะชญ์ จันทรร)

ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.กฤษฎา เต็มบุญเกียรติ
(กฤษฎา เต็มบุญเกียรติ)

ผอ.กกบ.พบ./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.สถาพร สหวัฒน์
(สถาพร สหวัฒน์)

รอง ผอ.กอง กบ.ทบ./กรรมการ

12 ก.ย.2551

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/12246 ลง 23 ก.ย.51