

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 001/50

หมายเลข คผ. 6515 - M - 62 - P - 1333

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและระบบไหลเวียนโลหิตชนิดเคลื่อนย้าย
ได้ขณะใช้งานกับผู้ป่วย
(Mobile Monitoring System)
หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เพื่อเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและการไหลเวียนโลหิตอย่างต่อเนื่องสำหรับผู้ป่วยในหอผู้ป่วยกึ่งวิกฤต (Semi-ICU) หอผู้ป่วยสามัญ ห้องฉุกเฉิน และสำหรับการใช้ในการเคลื่อนย้ายผู้ป่วย สามารถใช้ได้กับผู้ป่วยตั้งแต่ทารกแรกเกิดจนถึงผู้ใหญ่

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 จอภาพแสดงผล (Display)

1.2.1.1 มีขนาดจอภาพไม่น้อยกว่า 10 นิ้ว โดยมีความละเอียดไม่น้อยกว่า 800 x 600 จุด สามารถวัดและแสดงผลได้อย่างน้อย ดังนี้ 12 Lead ECG, Respiration, Non-Invasive BP และ SpO₂ with Perfusion Index

1.2.1.2 จอภาพแสดงตัวเลขและคลื่นสัญญาณได้อย่างน้อย 6 ช่อง

1.2.1.3 สามารถเลือกความเร็วของคลื่นสัญญาณ (Sweep Speed) อย่างอิสระต่อกัน ได้ตั้งแต่ 6.25, 12.5, 25, 50 มิลลิเมตรต่อวินาที

1.2.1.4 ควบคุมการทำงานของจอภาพและป้อนข้อมูลได้ด้วย Keypad หรือ Trim Knob หรือ Mouse

1.2.1.5 สามารถเก็บประวัติข้อมูลภาควัดของผู้ป่วยอย่างน้อย 16 ค่า ต่อเนื่องได้อย่างน้อย 48 ชั่วโมง และสามารถเรียกดูข้อมูลเป็น Trend ในรูปแบบของตัวเลข และ Graphic ได้ทุกๆ 1 นาที และ 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) โดยผู้ใช้งานสามารถเลือกการตรวจจับได้ทั้ง Single Channel หรือ Multi Channel ได้

1.2.2.2 สามารถส่งสัญญาณเตือนความผิดปกติทั้งรูปแบบเสียง, แสง และข้อความได้ เมื่ออุปกรณ์ขัดข้อง

1.2.2.3 มีโปรแกรมสำหรับการคำนวณการให้ยาอย่างน้อย 15 ชนิด (Drug Calculation)

1.2.2.4 มีโปรแกรมคำนวณการไหลเวียนโลหิต (Hemodynamic Calculation)

/1.2.2.5 มีโปรแกรม.....

พ.อ.



13 พ.ค. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและระบบไหลเวียนโลหิตชนิดเคลื่อนย้าย
ได้ขณะใช้งานกับผู้ป่วย (Mobile Monitoring System)

- 1.2.2.5 มีโปรแกรมคำนวณระบบการหายใจและออกซิเจนในเลือด (Ventilation/Oxygenation Calculation)
- 1.2.2.6 สามารถรองรับ Invasive Blood Pressure, Temperature, Wedge Pressure Measurement และ CCO (Continuous Cardiac Output) ได้
- 1.2.3 ภาคติดตามการทำงานของหัวใจ (ECG Module)
 - 1.2.3.1 สามารถแสดงอัตราการเต้นของหัวใจสำหรับผู้ป่วยผู้ใหญ่ได้ตั้งแต่ 15 - 300 ครั้งต่อนาที หรือมากกว่า และสำหรับผู้ป่วยเด็กแรกเกิดได้ตั้งแต่ 15 - 350 ครั้งต่อนาที หรือมากกว่า และสามารถตั้งสัญญาณเตือนทั้งค่าสูง ค่าต่ำของอัตราการเต้นของหัวใจได้
 - 1.2.3.2 สามารถแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้พร้อมกันได้น้อย ดังนี้
 - 1 Channel โดยใช้สาย ECG 3 Leads
 - 3 Channels โดยใช้สาย ECG 5 Leads
 - 12 Channels โดยใช้สาย ECG 5 Leads หรือ 10 Leads
 - 1.2.3.3 มีระบบป้องกันสัญญาณรบกวนจากเครื่องจีไฟฟ้าและเครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า
 - 1.2.3.4 สามารถตรวจจับและส่งสัญญาณเตือนกรณีผู้ป่วยเกิดภาวะการเต้นของหัวใจผิดปกติ (Arrhythmia) ได้น้อยดังนี้ 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 ภาคการติดตามการหายใจ (Respiration Module)
 - 1.2.4.1 สามารถแสดงอัตราการหายใจในผู้ใหญ่ได้ตั้งแต่ 1 - 120 ครั้งต่อนาที หรือมากกว่า และในเด็กแรกเกิดได้ตั้งแต่ 1 - 150 ครั้งต่อนาที หรือมากกว่า
 - 1.2.4.2 ตั้งเวลาสัญญาณเตือนได้เมื่อมีการหยุดหายใจ (Apnea Alarm) อย่างน้อย 10 - 40 วินาที
- 1.2.5 ภาควัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂ Module)
 - 1.2.5.1 สามารถวัดในสภาวะ Low Perfusion พร้อมแสดงค่า Perfusion Indicator ได้
 - 1.2.5.2 สามารถวัด SpO₂ ได้ตั้งแต่ 0 - 100 % และสามารถตั้งระดับสัญญาณเตือนได้
 - 1.2.5.3 สามารถวัดชีพจรได้ตั้งแต่ 30 - 240 ครั้งต่อนาที หรือมากกว่า
- 1.2.6 ภาควัดความดันโลหิตชนิดวัดจากภายนอกหลอดเลือด (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

/1.3 คุณลักษณะ....

พ.อ.



113 พ.ค. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและระบบไหลเวียนโลหิตชนิดเคลื่อนย้าย
ได้ขณะใช้งานกับผู้ป่วย (Mobile Monitoring System)

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ

1.3.1 เป็นเครื่องมือที่มีจอภาพแสดงค่าต่างๆ ขนาดไม่น้อยกว่า 10 นิ้ว

1.3.2 ที่ด้านข้างตัวเครื่องมีช่องที่สามารถรองรับการถอดประกอบเข้าออกของภาควัดต่างๆ ได้

1.3.3 มีภาควัดต่างๆ (Parameter Modules) อย่างน้อย ดังนี้

1.3.3.1 ภาคติดตามการทำงานของหัวใจและการหายใจ

(ECG/Respiration Module)

จำนวน 1 ชุด

1.3.3.2 ภาควัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂ Modules)

จำนวน 1 ชุด

1.3.3.3 ภาควัดค่าความดันโลหิตชนิดวัดจากภายนอกหลอดเลือด

(Non-Invasive Blood Pressure)

จำนวน 1 ชุด

1.3.4 ภาควัดในแต่ละชุดอยู่รวมกันเป็นกลุ่มชุด (Multi-Parameter Module) สามารถถอดประกอบเข้าออกไปใช้กับเครื่องอื่นๆ ที่เป็นรุ่นเดียวกันเพื่อความสะดวกในการย้ายข้อมูลผู้ป่วย โดยไม่ต้องเอาสายของภาควัดต่างๆ ที่อยู่ในตัวผู้ป่วยอยู่แล้วออก

1.3.5 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

1.3.6 มีแบตเตอรี่สำรองไฟได้นานไม่น้อยกว่า 2 ชั่วโมง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้

3.1.1 สาย Lead ECG ที่แสดงผลได้พร้อมกัน 12 Channels

จำนวน 1 ชุด

3.1.2 ผ้าพันแขนวัดความดันโลหิต (ผู้ใหญ่, เด็ก และเด็กแรกเกิด)

จำนวน 3 ชิ้น

3.1.3 ชุด SpO₂ Sensor พร้อมสายต่อกับภาควัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด

จำนวน 1 ชุด

3.1.4 รถเข็นหรืออุปกรณ์สำหรับติดตั้งกับฝาม้านั่ง หรืออุปกรณ์แขวนกับเตียง

โดยจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

จำนวน 1 ชุด

3.2 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

3.3 ต้องเป็นของใหม่จากโรงงานที่ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.4 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและการป้อนนิตินัติบำรุงรักษาเป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษอย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.5 มีเครื่องหมายถาวรของบริษัทหรือสติ๊กเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ ติดกับเครื่อง สามารถมองเห็นได้ชัดเจน

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ.....

พ.อ.

13 พ.ค. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและระบบไหลเวียนโลหิตชนิดเคลื่อนย้าย
ได้ขณะใช้งานกับผู้ป่วย (Mobile Monitoring System)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชทร ทิพย์วงศ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.....ทก.กศก. รพ.ค่ายธนบุรี/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ทองแดง อาตมะพันธ์)

13 พ.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทิมพิท)

21 พ.ค. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/22894 ลง 25 พ.ค. 62