

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 094/48

หมายเลขถึงอุปกรณ์ 6515-XX-247-0317

ชื่อถึงอุปกรณ์ เครื่องเฝ้าและติดตามการทำงานของหัวใจชนิดวัดความดันโลหิตภายนอก  
หลอดเลือด (Non Invasive Monitor)

หน่วยนับ เครื่อง

### 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้ตรวจวัดการทำงานของหัวใจ, อัตราการหายใจ, ความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดและความดันโลหิตแบบวัดภายนอก ใช้ได้ตั้งแต่เด็กจนถึงผู้ใหญ่

#### 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 ภาคนเฝ้าและติดตามการทำงานของหัวใจและอัตราการเต้นของหัวใจ

1.2.1.1 สามารถแสดงสัญญาณแบบต่อเนื่องได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า 2 ช่องสัญญาณ

1.2.1.2 มีความเร็วของสัญญาณ (Sweep speed) ไม่น้อยกว่า 25 มม./วินาที และสามารถปรับความสูงของรูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) ได้ไม่น้อยกว่า 5 ระดับ

1.2.1.3 สามารถเลือกดูรูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) ได้อย่างน้อย 3 Leads และมีระบบป้องกันกระแสไฟฟ้าจากเครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator)

1.2.1.4 สัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจสามารถคืนกลับที่เดิม (Baseline recovery) ได้หลังจากใช้เครื่องกระตุ้นหัวใจ

1.2.1.5 สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจ (Heart rate) ได้ตั้งแต่ 15 ถึง 300 ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า มีความคลาดเคลื่อนไม่เกิน  $\pm 2\%$

1.2.2 ภาคนแสดงค่าอัตราการหายใจ

1.2.2.1 สามารถวัดอัตราการหายใจได้ตั้งแต่ 2-120 ครั้งต่อนาทีหรือกว้างกว่า มีความคลาดเคลื่อนไม่เกิน  $\pm 3$  ครั้งต่อนาที

1.2.2.2 ความเร็วของสัญญาณไม่น้อยกว่า 6.25 มิลลิเมตรต่อวินาที

1.2.2.3 สามารถตั้งระบบสัญญาณเตือนเมื่ออัตราการหายใจสูงได้ตั้งแต่ 5 ถึง 120 ครั้ง ต่อนาที หรือกว้างกว่า

1.2.3 ภาคนแสดงความดันโลหิตแบบภายนอก

1.2.3.1 ใช้วิธีการวัดแบบ Oscillometric โดยใช้ Cuff

1.2.3.2 สามารถวัดความดันโลหิตได้ไม่น้อยกว่า 2 แบบ คือ Manual และ Automatic

1.2.3.3 สามารถตั้งเวลาวัดความดันโลหิตได้

1.2.3.4 สามารถตั้งสัญญาณเตือน (Alarm) ที่ความดันโลหิตสูงสุดและต่ำสุดได้

/1.2.3.5 สามารถ...

- 1.2.3.5 สามารถวัดความดันโลหิตได้ทั้งผู้ใหญ่ (Adult) , เด็กโต (Pediatric) และเด็กเล็ก (Neonatal)
- 1.2.4 ภาคนแสดงค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด
  - 1.2.4.1 สามารถแสดงค่า SpO<sub>2</sub> และ Pulse rate ได้ทั้งแบบตัวเลขและPlethysmographic waveform
  - 1.2.4.2 สามารถวัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดได้ตั้งแต่ 1 ถึง 100% หรือกว้างกว่า
  - 1.2.4.3 สามารถวัดอัตราการเต้นของชีพจรได้ตั้งแต่ 30 ถึง 240 ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า
- 1.2.5 มีระบบหน่วยความจำเพื่อเก็บค่าที่วัดได้และสามารถเรียกกลับมาดูได้ (Trends) โดยสามารถแสดงเป็นตารางตัวเลขทั้งค่าอัตราการเต้นของหัวใจ , ความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด , ค่าความดันโลหิตภายนอก ทั้ง Systolic , Diastolic และ Mean

### 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

- 1.3.1 เป็นเครื่องติดตามการทำงานของหัวใจ , อัตราการหายใจ , ความดันโลหิตแบบวัดภายนอก และ ความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด ติดตั้งบนรถเข็นมีล้อสามารถเคลื่อนย้ายได้
- 1.3.2 การแสดงของคลื่นไฟฟ้าหัวใจ และค่าต่างๆรวมอยู่ในจอภาพเดียวกัน
- 1.3.3 มีจอแสดงผลสีชนิด TFT-LCD หรือดีกว่า ขนาดไม่น้อยกว่า 5.6 นิ้ว
- 1.3.4 ใช้ไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์ และมีแบตเตอรี่สำรองใช้งานได้ไม่น้อยกว่า 1 ชั่วโมง

### 2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

### 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

#### 3.1 ต้องมีอุปกรณ์ประกอบการใช้งานดังนี้

- 3.1.1 รถเข็นมีล้อสำหรับวางเครื่องได้ครบชุด จำนวน 1 คัน
- 3.1.2 สายต่อสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจจากคนไข้ (ECG patient cable) จำนวน 1 ชุด
- 3.1.3 ผ้าพันแขน (Cuff) สำหรับวัดความดันโลหิตสำหรับผู้ใหญ่ เด็กโต และเด็กเล็ก อย่างละ 1 ชุด
- 3.1.4 ท่อลม (Air hose) สำหรับวัดความดันโลหิต จำนวน 1 ชุด
- 3.1.5 โพรบหนีบนิ้วสำหรับวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด จำนวน 1 ชุด
- 3.1.6 สายต่อ (Connection cable) สำหรับวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด จำนวน 1 ชุด

#### 3.2 ต้องเป็นของใหม่ ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน

#### 3.3 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิต และความปลอดภัยในการใช้งานจาสถาบันตรวจสอบที่ได้ รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

#### 3.4 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและการปรับนิตินับบำรุงรักษาเป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษอย่างละ 1 ชุด

#### 3.5 มีเครื่องหมายดาวของบริษัทแสดงชื่อที่อยู่และ โทรศัพท์ (สติกเกอร์) ติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้ชัดเจน

### 4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบความคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแก็ดตาลอก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พน.

(ลงชื่อ) พ.อ.ประสงค์ ล้อมทอง  
(ประสงค์ ล้อมทอง)

ศอ.กวก.พน./ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.ปรีชา อนันตะ  
(ปรีชา อนันตะ)

ศอ.กทพ.พน./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.หญิง กัลยาณี กัลยาณกุล  
(กัลยาณี กัลยาณกุล)

วิสัญญีแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

2 พ.ย.2548

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

(ลงชื่อ) พล.ต.พร้อมพงษ์ พิระบูล  
(พร้อมพงษ์ พิระบูล)

ศทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.ธนา สุรารักษ์  
(ธนา สุรารักษ์)

ศอ.กคท.พน./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.ภัทราวดี ขุนพะวีน  
(ภัทราวดี ขุนพะวีน)

รอง ศอ.กอร.ทบ.พน./กรรมการ

24 พ.ย.2548

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ ศบ.ทบ.ทำฉบับที่ กคท.ทบ.  
ที่ ๕ กท 0404/19334 ก 4 6 ม.ก.49