

ผนวก ๑

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 003/61

หมายเลข คฉ. 6515 - M - 61 - P - 0952

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดศูนย์กลางควบคุมเครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ
(Central Monitor)

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นชุดศูนย์กลางควบคุมเครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพของผู้ป่วย โดยสามารถรับสัญญาณจากเครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพให้มาปรากฏข้อมูลบนจอภาพได้

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ชุดศูนย์กลางควบคุมเครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.1 ภาคแสดงผล (Patient Data Display)

1.2.1.1.1 สามารถแสดงรูปคลื่นและค่าตัวเลขของสัญญาณชีพ จากเครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพชนิดข้างเตียงได้พร้อมกันสูงสุด ไม่น้อยกว่า 16 เตียงในจอภาพเดียวกัน และเวลาเดียวกัน แบบ Real Time

1.2.1.1.2 สามารถแสดงเส้นแบ่งส่วน (Parameter Box) เพื่อแบ่งแยกข้อมูลของแต่ละเตียงได้

1.2.1.1.3 สามารถแสดงรายละเอียดของผู้ป่วยและค่าอื่นๆ ได้ เช่น ชื่อผู้ป่วย, Alarm Message และสามารถเลือกค่ามาแสดงได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 6 ค่า เช่น EKG, Heart Rate, SpO₂, IBP, CO₂ และ Anesthesia Gas เป็นต้น

1.2.1.1.4 สามารถเรียกดูรูปคลื่นและค่าสัญญาณชีพต่างๆ ของเครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพของเครื่องที่ต้องการให้มาปรากฏที่หน้าจอภาพเพื่อดูรายละเอียด โดยที่ข้อมูลของผู้ป่วยรายอื่นยังแสดงอยู่ที่หน้าจอภาพ

1.2.1.1.5 สามารถแสดงภาพรูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจของผู้ป่วยแต่ละเตียงได้สูงสุด ไม่น้อยกว่า 4 รูปคลื่น

1.2.1.1.6 สามารถส่งสัญญาณเตือนกรณีเกิดความผิดปกติของคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้

/1.2.1.2 ระยะเวลาเก็บข้อมูล ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดศูนย์กลางควบคุมเครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ
(Central Monitor)

- 1.2.1.2 ระบบการเก็บข้อมูล
- 1.2.1.2.1 สามารถเก็บรูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจของผู้ป่วยได้แบบต่อเนื่อง (Full Disclosure) ได้ไม่น้อยกว่า 72 ชั่วโมง
- 1.2.1.2.2 สามารถเก็บข้อมูลเหตุการณ์ผิดปกติของคลื่นไฟฟ้าหัวใจของผู้ป่วยแต่ละเตียงได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 1,000 เหตุการณ์ และสามารถพิมพ์ลงกระดาษได้
- 1.2.1.3 เมื่อมีความผิดปกติของคลื่นไฟฟ้าหัวใจจะสามารถส่งสัญญาณเตือนเป็นเสียงและสามารถเปลี่ยนสีของคลื่นสัญญาณ หรือเส้นแบ่งส่วน (Parameter Box) ได้
- 1.2.1.4 มีระบบปฏิบัติการ Window หรือ Linux หรือระบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า และสามารถพัฒนาขีดความสามารถในอนาคตได้ (Upgradability)
- 1.2.1.5 สามารถควบคุมการทำงานโดยใช้ Mouse, Keyboard และจอภาพแบบ Touch Screen ได้
- 1.2.1.6 สามารถพิมพ์ผลสัญญาณชีพและรายงานเหตุการณ์ความผิดปกติของหัวใจ แบบ Arrhythmia Alarm Report, EKG และ Tread Report ลงบนกระดาษผ่านเครื่อง Laser Printer ได้
- 1.2.1.7 ระบบควบคุมการทำงานมีคุณลักษณะทาง Hardware อย่างน้อย ดังนี้
- 1.2.1.7.1 หน่วยประมวลผลกลาง (CPU) มีความเร็วไม่น้อยกว่า 3.2 GHz
- 1.2.1.7.2 หน่วยความจำหลัก (RAM) มีขนาดไม่น้อยกว่า 2 GB
- 1.2.1.7.3 Hard Disk มีขนาดไม่น้อยกว่า 500 GB
- 1.2.1.7.4 จอภาพแบบ LCD Touch Screen มีขนาดไม่น้อยกว่า 20 นิ้ว และมีความละเอียดไม่น้อยกว่า 1600 x 900 Pixel
- 1.2.1.8 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์
- 1.2.2 ระบบควบคุมการสื่อสารหรือระบบเครือข่าย (System Communication Controller) มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้
- 1.2.2.1 สามารถรับและส่งสัญญาณระหว่างชุดศูนย์กลางควบคุมเครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพกับเครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ โดยเชื่อมต่อผ่านสายสัญญาณ หรือแบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า
- 1.2.2.2 สามารถรับและส่งสัญญาณระหว่างชุดศูนย์กลางควบคุมเครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพกับเครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ ได้ทั้งแบบรูปคลื่น ตัวเลข ตัวหนังสือ และสัญญาณเตือนต่างๆ

/1.2.2.3 สามารถควบคุม...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดศูนย์กลางควบคุมเครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ
(Central Monitor)

- 1.2.2.3 สามารถควบคุมการสื่อสารของเครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพได้ สูงสุดไม่น้อยกว่า 16 เตียงต่อเครือข่าย
- 1.2.2.4 สามารถเชื่อมต่อกับเครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพที่โรงพยาบาล ใช้งานอยู่ได้
- 1.2.2.5 สามารถรองรับการแสดงค่าพารามิเตอร์จากเครื่องดมยาสลบและเครื่องช่วยหายใจได้

1.3 **คุณลักษณะในการออกแบบ** เป็นชุดศูนย์กลางควบคุมเครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพของผู้ป่วย สามารถรับสัญญาณจากเครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพชนิด ช้างเตียงได้ และสามารถเชื่อมต่อกับเครื่องพิมพ์ผลชนิดสีเพื่อพิมพ์ผลสัญญาณชีพได้ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

- 1.3.1 ชุดศูนย์กลางควบคุมเครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ จำนวน 1 ชุด
- 1.3.2 จอภาพแบบ LCD Touch Screen เพื่อเปรียบเทียบข้อมูล ไม่น้อยกว่า 2 ชุด

2. **การบรรจุและหีบห่อ** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. **ข้อกำหนดอื่นๆ**

- 3.1 มีระบบไฟฟ้าสำรองฉุกเฉินขนาดที่เหมาะสมกับการทำงานของเครื่องตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
- 3.2 ต้องเป็นของใหม่ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.3 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์ของบริษัท แสดงชื่อ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ติดกับเครื่อง สามารถมองเห็นได้ชัดเจน
- 3.4 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและการปรับนิบัติบำรุงเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.5 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบัน ตรวจสอบและได้รับมาตรฐานสากล เช่น CE, ISO 13485 หรืออื่นๆ

4. **วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเค็ดตาถือ และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดศูนย์กลางควบคุมเครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ
(Central Monitor)


คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุญชทร ทิพยวงศ์)

พ.อ.หญิง ผอ.กอง พบ./กรรมการ


(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท. วิสัญญีแพทย์ รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ณัฐพงษ์ ภูโชติโรจนโกศิน)

- 8 กพ 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต. ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกจิจร แสงสว่าง)

พ.อ. นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

25 พ.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่กอง กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/...7305...ลง 27 พ.ค. 61