คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 001/58

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6515 - M - 60 - P - **0 6 0 5**

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องวัดปริมาณเลือดออกจากหัวใจอย่างต่อเนื่อง
(Continuous Cardiac output Monitor)

หน่วยนับ เครื่อง

1. <u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>

1.1 **วัตถุประสงค์ในการใช้งาน** ใช้สำหรับวัดปริมาณเลือดที่ออกจากหัวใจอย่างต่อเนื่องเพื่อติดตามการทำงานของหัวใจ หลอดเลือด และระบบไหลเวียนโลหิตในผู้ป่วยที่อยู่ระหว่างการทำผ่าตัดหรือผู้ป่วยในภาวะวิกฤต

1.2 **คุณลักษณะในทางเทคนิค**

1.2.1 การวัดปริมาณเลือดที่ออกจากหัวใจอย่างต่อเนื่อง ใช้เทคนิค Transpulmonary Thermodilution หรือเทคนิคการอ่านค่าจากกราฟความดันเลือดแดง (Arterial Pressure Waveform) หรือ เทคนิค Bio-Reactance

1.2.2 สามารถวัดและแสดงค่าต่างๆ ได้อย่างน้อย ดังนี้

1.2.2.1 Cardiac Output (CO)

1.2.2.2 Cardiac Index (CI)

1.2.2.3 Stroke Volume (SV)

1.2.2.4 Stroke Volume Index (SVI)

1.2.2.5 Systemic Vascular Resistance (SVR) หรือ Total Peripheral Resistance (TPR)

1.2.2.6 Systemic Vascular Resistance Index (SVRI) หรือ Total Peripheral Resistance Index (TPRI)

1.2.2.7 Stroke Volume Variation (SVV)

1.2.2.8 Oxygen Delivery (DO_2) และ/หรือ Oxygen Delivery Index (DO_2I)

1.2.2.9 Oxygen Saturation

1.2.3 สามารถเลือกเวลาให้แสดงค่าการวัดต่างๆ ได้ทุก 20 วินาที หรือ 30 วินาที และทุก 5 นาทีเป็นอย่างน้อย

1.2.4 มีจอภาพสี แบบ Touch Screen ขนาดไม่น้อยกว่า 8 นิ้ว สามารถแสดงผลในรูปแบบกราฟและตัวเลขหรือดีกว่า

1.2.5 สามารถเก็บข้อมูลการวัดค่าและเรียกดูข้อมูลย้อนหลังได้

1.2.6 มีช่องสัญญาณไฟฟ้าสำหรับเชื่อมต่อใช้งานกับอุปกรณ์ต่างๆ เพื่อส่งผ่านข้อมูลจากตัวเครื่องได้

1.2.7 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิรตซ์

/ 1.3 คุณลักษณะ

20 มิ.ย. 2560 พ.ต.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องวัดปริมาณเลือดออกจากหัวใจอย่างต่อเนื่อง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ ตัวเครื่องมีขนาดกะทัดรัด เคลื่อนย้ายได้สะดวก เป็นแบบติดตั้งกับเสาน้ำเกลือ หรือวางบนรถเข็น มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งานอื่นๆ ดังนี้

1.3.1 เทคนิค Transpulmonary Thermodilution ใช้อุปกรณ์ Volume View Set ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1.1 สายสวนหลอดเลือดแดงที่ขาหนีบ (Femoral Arterial Catheter)

1.3.1.2 อุปกรณ์วัดปริมาณเลือดออกจากหัวใจใน 1 นาที (Volume View Sensor)

1.3.1.3 ข้อต่อสำหรับวัดอุณหภูมิของสารละลาย (Thermistor Manifold)

1.3.2 เทคนิคการอ่านค่าจากกราฟความดันเลือดแดง (Arterial Pressure Waveform) ใช้อุปกรณ์ Finger Cuff หรือ Autocalibrated Cardiac Output Sensor

1.3.3 เทคนิค Bio-Reactance ใช้อุปกรณ์ประกอบ ดังนี้

1.3.3.1 ชุดสายนำไฟฟ้าสำหรับวัดสัญญาณจากผู้ป่วย (ECG Lead)

1.3.3.2 ผ้าพันแขนสำหรับวัดความดันโลหิตภายนอก (NIBP Cuff)

1.3.3.3 ชุด Electrode สำหรับติดกับตัวผู้ป่วย

1.3.3.4 ชุด SpO_2 Sensor

1.3.4 มีรถเข็น หรือ Roll Stand สำหรับติดตั้งวางเครื่อง

2. **<u>การบรรจุและหีบห่อ</u>** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. **<u>ข้อกำหนดอื่นๆ</u>**

3.1 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.3 มีเครื่องหมายถาวร หรือสติกเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทติดกับเครื่อง สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน

3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

4. **<u>วิธีการตรวจสอบ</u>** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

20 มิ.ย. 2560

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องวัดปริมาณเลือดออกจากหัวใจอย่างต่อเนื่อง

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ไพรัช มีลาภ)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.....รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ปุญชทร ทิพยวงษ์) 20 เม.ย. 2560

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(กุศทินญ์ บูรณะวิทย์)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ณรงค์ น้อยนารถ)

พ.อ.....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

24 เม.ย. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ท้ายบันทึกฯ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/5840 ลง 29 พ.ค.60