

วันที่ ๑๐ 1.1.26 หน้า 1 ใน 2 หน้า

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ชั่วคราว สาย พ. ที่ 013/67

หมายเลข คณ. 6515 - M - 67 - T - 0089

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในสมอง แบบที่ 1
(Cerebral Oximetry, Type 1)

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับตรวจวัดปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนที่ไปเลี้ยงสมอง เพื่อประเมินสภาวะการขาดออกซิเจนเฉพาะที่

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1 เป็นเครื่องมือวัดค่าเปลี่ยนแปลงความอิ่มตัวของออกซิเจนในเนื้อเยื่อสมองและอวัยวะต่างๆ ของร่างกายแบบต่อเนื่องชนิดไม่ลุกล้ำ (Noninvasive)
 - 1.2.2 สามารถทำการวัดค่า Cerebral Oximetry ได้พร้อมกันทั้งด้านซ้าย และด้านขวา พร้อมแสดงผลของการวัดค่า Regional Oxygen Saturation (rSO₂) ได้ในช่วง 15 - 95% หรือกว้างกว่า
 - 1.2.3 สามารถแสดงค่า AUC (Area Under the Curve) เพื่อแสดงค่าการอิ่มตัวของออกซิเจนสะสม ที่เปลี่ยนแปลงไปจากการตั้งค่าเตือนค่าต่ำ (Lower Alarm Limit)
 - 1.2.4 สามารถตั้งค่าพื้นฐาน (Baseline) แบบอัตโนมัติ และแบบ Manual เพื่อใช้เปรียบเทียบกับค่าวัด ที่วัดปริมาณออกซิเจนในเนื้อเยื่อได้
 - 1.2.5 สามารถแสดงค่าการวัด Cerebral Oximetry ได้ทั้งแบบ rSO₂ Trend และ rSO₂ Value
 - 1.2.6 เครื่องสามารถบันทึก Trend Data และบันทึกข้อมูลต่อเนื่องตลอดเวลาได้
 - 1.2.7 Sensor ในการวัดใช้เทคโนโลยี NIRS (Near-Infrared Spectroscopy) หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า มีความยาวคลื่นที่ใช้งาน (Wavelengths) ไม่น้อยกว่า 2 ความยาวคลื่น
 - 1.2.8 มีสัญญาณแจ้งและข้อความเตือนเมื่อติดเซนเซอร์อยู่ในสภาวะที่ไม่เหมาะสมที่ส่งผลต่อการอ่านค่า rSO₂ ของคนไข้
 - 1.2.9 สามารถเพิ่มหรือระบุเหตุการณ์ (Event Mark) และสามารถเรียกดูข้อมูลย้อนหลังได้
 - 1.2.10 สามารถส่งข้อมูลผ่าน USB Port หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า หน้าจอเป็นชนิดสัมผัส สามารถตั้งค่าต่างๆ ที่หน้าจอได้
 - 1.2.11 สามารถเลือกตำแหน่งที่ใช้วัดค่าปริมาณออกซิเจนในเนื้อเยื่อได้
 - 1.2.12 สามารถตั้งค่าระดับการเตือน และมีเสียงเตือนเมื่อค่าที่วัดมีความผิดปกติ
 - 1.2.13 มีแบตเตอรี่สำรองที่สามารถบรรจุไฟฟ้าซ้ำได้
 - 1.2.14 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์
- 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นเครื่องมือสำหรับตรวจวัดปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนที่ไปเลี้ยง สมองโดยการติดอุปกรณ์บริเวณหน้าผากของผู้ป่วย

/2. การบรรจุ...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

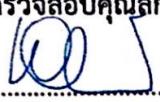
28 ต.ค 2566


ชื่อสิ่งอุปกรณ์


เครื่องวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในสมอง แบบที่ 1
(Cerebral Oximetry, Type 1)

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. ข้อกำหนดอื่นๆ
- 3.1 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน
- 3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งาน และซ่อมบำรุงเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.3 มีเครื่องหมาย หรือตราผลิตภัณฑ์ถาวรติดกับเครื่องมือหรือบรรจุภัณฑ์ สามารถมองเห็นได้ชัดเจน
- 3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพ และความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485 หรือมาตรฐานอื่นๆ
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(เสริมพงษ์ จารุเลิศวุฒิ)

พ.อ. รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ธาตรี บุญเจือ)

พ.อ. หน.กตร.รพ.ค่ายสุรนารี/
(ธรรมณัญญ์ โคตระวีระ) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

28 ต.ค. 2566

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ฉบับนี้ให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำเนียบตึกฯ กบ.ทบ.
ที่ล่อ กท 0404/14126 ลง 17.10.16