

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 031/48

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0177

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องปอดและหัวใจเทียม พร้อมอุปกรณ์
(Heart-Lung Machine)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน เป็นเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ทำงานแทนปอดและหัวใจใช้ในการผ่าตัดหัวใจ (Open heart surgery) การพองการทำงานของหัวใจและปอดชั่วคราวก่อนผ่าตัด , การพองการทำงานของหัวใจ (Ventricular assisted device) และการพองการทำงานของปอด (Extracorporeal membrane oxygenator)

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 เครื่องปอดหัวใจเทียม (Heart-lung machine)

1.2.1.1 ส่วนฐานรองรับเครื่องปอดหัวใจเทียม

1.2.1.1.1 ทำด้วยโลหะปลอดสนิม (Stainless steel) สามารถรองรับหัว Roller pump ได้ไม่น้อยกว่า 5 หัว และมีล้อเลื่อนเพื่อสะดวกในการเคลื่อนย้าย

1.2.1.1.2 มีเสาแขวนถุงหรือขวดสารน้ำ สามารถปรับระดับสูงต่ำได้จำนวน 2 เสาพร้อมคานขวางยึดระหว่างเสา

1.2.1.1.3 มีแบตเตอรี่สำรองหรือเครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ภายในเครื่องเพื่อให้เครื่องสามารถทำงานทั้งระบบได้ทันทีเมื่อกระแสไฟฟ้าดับ

1.2.1.1.4 มีอุปกรณ์มือหมุน (Hand crank) ใช้สำหรับหมุน Roller pump แบบ Manual ได้ ในกรณีไฟฟ้าดับ

1.2.1.2 Roller pump

1.2.1.2.1 มีจำนวนไม่น้อยกว่า 5 หัว เป็นชนิดหัวใหญ่ไม่น้อยกว่า 3 หัว และหัวเล็กไม่น้อยกว่า 2 หัวแต่ละหัวควบคุมด้วยระบบ Microprocessor มีตัวเลขแสดงข้อมูลการทำงานเป็นรอบต่อนาที หรือลิตรต่อนาที

1.2.1.2.2 แต่ละหัวสามารถแยกออกจากส่วนฐานเพื่อสลับตำแหน่งกันได้

1.2.1.2.3 สามารถปรับความเร็วในการหมุนได้ตั้งแต่ 0 ถึง 250 รอบต่อนาที หรือมากกว่า

1.2.1.2.4 สามารถเลือกปรับระบบการไหลเวียนให้เป็นแบบ Continuous flow และ Pulsatile flow ได้

1.2.1.2.5 ในกรณีปั๊มชนิดหัวเล็ก 2 หัว ต้องสามารถทำงานสัมพันธ์กันได้

1.2.1.3 มีชุดควบคุมการไหลเวียนของเลือดดำ (Venous line occluder or Clamp)

/1.2.1.4 มีชุด...

- 1.2.1.4 มีชุดควบคุมและแสดงผลการให้สารละลายหยุดการเต้นของหัวใจ (Cardioplegia control) สามารถกำหนดปริมาณสารละลาย และระยะเวลาที่ให้สารละลายได้ มีระบบควบคุมแรงดัน และระบบการแจ้งเตือน
- 1.2.1.5 มีชุดรักษาความปลอดภัย (Safety monitor) เป็นระบบที่มีสัญญาณเสียงเตือนและสามารถควบคุมให้ปั๊มหยุดการทำงานได้ มีอย่างน้อย 2 ระบบ ดังนี้
 - 1.2.1.5.1 ชุดตรวจจับฟองอากาศ (Bubble detector) จำนวน 1 ชุด พร้อม Bubble sensor ขนาดสายยาง 1/4 นิ้ว จำนวน 1 ชุด และ Bubble sensor ขนาดสายยาง 3/8 นิ้ว จำนวน 1 ชุด
 - 1.2.1.5.2 ชุดตรวจวัดระดับเลือด (Level control) พร้อม Level sensor จำนวน 1 ชุด
- 1.2.1.6 มีชุดวัดระดับความดันที่มีช่องวัดความดัน (Channel) ไม่น้อยกว่า 2 ช่อง และมี Transducer จำนวนเท่ากับจำนวนช่องวัด มีระบบสัญญาณเสียงเตือนและควบคุมให้ Pump หยุดทำงานได้
- 1.2.1.7 มีชุดวัดอุณหภูมิที่มีช่องวัดอุณหภูมิ (Channel) ไม่น้อยกว่า 4 ช่อง และมี Temperature probe จำนวนเท่ากับจำนวนช่องวัด
- 1.2.1.8 มีชุดนาฬิกาจับเวลา จำนวนไม่น้อยกว่า 3 ชุด และแสดงผลการจับเวลาเป็นตัวเลข
- 1.2.1.9 มีเครื่องผสมก๊าซออกซิเจนกับอากาศ (Gas blender) พร้อมอุปกรณ์ติดตั้งกับเครื่องปอดหัวใจเทียม จำนวน 1 ชุด
- 1.2.1.10 มีเครื่องตรวจวัดปริมาณความเข้มข้นของออกซิเจนและความเข้มข้นของเลือดใน Venous line (Inline oxygen saturation and hematocrit monitor) พร้อมอุปกรณ์ จำนวน 1 ชุด
- 1.2.1.11 มีจอมอนิเตอร์ ชนิด LCD ขนาดไม่น้อยกว่า 15 นิ้ว สำหรับแสดง Invasive hemodynamics ของผู้ป่วยขณะใช้เครื่องปอดหัวใจเทียม จำนวน 1 ชุด
- 1.2.1.12 มี Analog pressure gauge จำนวน 1 ชุด
- 1.2.1.13 มีถาดวางเครื่องมือพร้อมขายึด จำนวน 1 ชุด
- 1.2.1.14 มีไฟส่องเครื่องเป็นชนิดหลอดฟลูออโรเจน จำนวน 1 ชุด
- 1.2.2 เครื่องปั๊มเลือดชนิดแรงเหวี่ยงหนีศูนย์กลาง (Centrifugal pump set)
 - 1.2.2.1 สามารถปรับความเร็วของปั๊มได้ตั้งแต่ 0 ถึง 3,000 รอบต่อนาที หรือมากกว่า
 - 1.2.2.2 สามารถวัดอัตราการไหลของเลือดได้ตั้งแต่ 0 ถึง 9.9 ลิตรต่อนาที หรือกว้างกว่าและวัดด้วยระบบ Ultrasonic หรือดีกว่า
 - 1.2.2.3 มีชุดวัดอุณหภูมิไม่น้อยกว่า 1 ช่อง (Channel) และมีระบบสัญญาณเสียงเตือน
 - 1.2.2.4 มีชุดนาฬิกาจับเวลาไม่น้อยกว่า 2 ช่อง

- 1.2.2.5 มีชุดวัดความดันไม่น้อยกว่า 1 ช่อง (Channel) พร้อม Transducer จำนวนเท่ากับช่องวัด และมีระบบสัญญาณเสียงเตือน
- 1.2.2.6 มีชุดตรวจจับฟองอากาศพร้อม Bubble sensor ขนาด 3/8" จำนวน 1 ชุด และมีระบบสัญญาณเสียงเตือน
- 1.2.2.7 มีชุดตรวจวัดระดับเลือดพร้อม Level sensor จำนวน 1 ชุด และมีระบบสัญญาณเสียงเตือน
- 1.2.2.8 มีระบบป้องกันการไหลกลับ (Back flow) โดยเครื่องจะทำงานอย่างต่อเนื่องไม่ว่าจะเกิดแรงดันตกหรือมีการอุดตันภายในสาย
- 1.2.2.9 มีแบตเตอรี่สำรองหรือเครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ภายในเครื่อง สามารถจ่ายไฟฟ้าได้ทันทีเมื่อกระแสไฟฟ้าดับ
- 1.2.2.10 มีหัวปั๊มแบบธรรมดา (Pump drive) พร้อมตัวจับยึดติดกับเสา ทำงานด้วยระบบแม่เหล็กไฟฟ้าในการหมุน Pump เพื่อให้เกิดแรงเหวี่ยงหนีศูนย์กลาง
- 1.2.2.11 มีหัวปั๊มแบบใช้มือหมุน (Emergency hand crank pump drive) พร้อมตัวจับยึดติดเสา เพื่อใช้ในกรณีไม่มีกระแสไฟฟ้า
- 1.2.2.12 มี Pump flow sensor จำนวน 1 ชุด
- 1.2.2.13 มีเครื่องผสมก๊าซออกซิเจนกับอากาศ (Gas blender) พร้อมอุปกรณ์ติดตั้งกับเครื่องปั๊มเลือด จำนวน 1 ชุด
- 1.2.2.14 มีรถเข็นสำหรับวางเครื่องปั๊มเลือด และถังออกซิเจน ขนาด 1 ลบ.ม. มีเสาแขวนถุง หรือขวดสารน้ำอย่างน้อย 1 เสา ทำด้วยโลหะปลอดสนิม จำนวน 1 คัน
- 1.2.3 เครื่องควบคุมอุณหภูมิของน้ำสำหรับเครื่องปอดหัวใจเทียม (Heater-cooler machine)
 - 1.2.3.1 สามารถปรับอุณหภูมิของน้ำได้ตั้งแต่ 2 ถึง 41 °C หรือมากกว่า
 - 1.2.3.2 มีอัตราการไหลของน้ำไม่น้อยกว่า 17 ลิตร/นาที
 - 1.2.3.3 มีช่องทางสำหรับการหมุนเวียนของน้ำเพื่อปรับอุณหภูมิไม่น้อยกว่า 3 ช่องทาง
 - 1.2.3.4 มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้
 - 1.2.3.4.1 ชุดสายยางพร้อมข้อต่อสำหรับต่อเชื่อมระหว่างเครื่องกับ Oxygenator จำนวน 1 ชุด
 - 1.2.3.4.2 ชุดสายยางพร้อมข้อต่อสำหรับต่อเชื่อมระหว่างเครื่องกับ Blanket จำนวน 1 ชุด
 - 1.2.3.4.3 ชุดสายยางพร้อมข้อต่อสำหรับต่อเชื่อมระหว่างเครื่องกับ Cardioplegia
 - 1.2.3.4.4 Blanket สำหรับผู้ใหญ่ จำนวน 1 ชุด
 - 1.2.3.4.5 Blanket สำหรับเด็ก จำนวน 1 ชุด

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นชุดเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ทำหน้าที่ร่วมกันในการพยุงการทำงานของปอดและหัวใจ ประกอบด้วย

1.3.1.1 เครื่องปอดหัวใจเทียม (Heart-lung machine)

1.3.1.2 เครื่องปั๊มเลือดชนิดแรงหนีศูนย์กลาง (Centrifugal pump set)

1.3.1.3 เครื่องควบคุมอุณหภูมิของน้ำสำหรับเครื่องปอดหัวใจเทียม (Heater-cooler machine)

1.3.2 อุปกรณ์ไฟฟ้าทุกรายการใช้ไฟฟ้า 220 โวลท์ 50 เฮิร์ตซ์

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องมีถังออกซิเจนขนาด 1 ลบ.ม. จำนวน 2 ถัง

3.2 ต้องมี Valve adaptor และ Pressure gauge สำหรับวัดความดันภายในถังออกซิเจน จำนวน 2 ชุด

3.3 ต้องเป็นของใหม่จากโรงงานผู้ผลิต และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับ
การรับรองตามมาตรฐานสากล

3.5 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและปรนนิบัติบำรุงเป็นภาษาไทย และ อังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.6 มีเครื่องหมายถาวรของบริษัทแสดงชื่อที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ที่เป็นสติกเกอร์ติดกับเครื่องสามารถ
มองเห็นได้ชัดเจน

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

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

ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.หญิง ดารณี จินดาพล
(ดารณี จินดาพล)

ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.ธีรภัทร ศิลารัตน์
(ธีรภัทร ศิลารัตน์)

ประจำ พบ./กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

7 มิ.ย.2548

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

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

ผทก.ทบ./ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.ธนา สุราภิรักษ์
(ธนา สุราภิรักษ์)

ผอ.กกบ.พบ./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.ภัทราวุฒิ ชุณหะวัน
(ภัทราวุฒิ ชุณหะวัน)

รอง ผอ.กอร.กบ.ทบ./กรรมการ

21 มิ.ย.2548

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่กกบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/9816 ลง 31 ส.ค.48