

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 378/50 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6515 - M - 63 - S - 2703

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดแปลงสัญญาณแรงดันให้เป็นสัญญาณไฟฟ้าชนิดใช้ครั้งเดียว
(Disposable Pressure Transducer)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นอุปกรณ์สำหรับแปลงสัญญาณแรงดันให้เป็นสัญญาณไฟฟ้า และแปลงผลเป็นค่าแรงดันเลือดโดยแสดงค่าทางจอมอนิเตอร์

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 Transducer ทำจาก PVC Medical Grade

1.2.2 Transducer มีการตอบรับของสัญญาณ (Excitation Impedance) ที่ 350 ohms และมี Signal Impedance ที่ $300 \pm 5\%$ หรือน้อยกว่า

1.2.3 สามารถวัดแรงดัน (Operating Pressure Range) ในช่วง -50 ถึง + 300 มิลลิเมตรปรอท และสามารถทนแรงดันสูง (Overpressure Tolerance) ในช่วง - 500 ถึง + 5000 มิลลิเมตรปรอท

1.2.4 อัตราการไหลของสารละลายเมื่อผ่าน Auto Flush Device (ที่แรงดัน IV 300 มิลลิเมตรปรอท) อยู่ที่ 3 ± 1 cc/hr หรือน้อยกว่า

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 Transducer เป็นอุปกรณ์แปลงค่าสัญญาณแรงดันให้เป็นสัญญาณไฟฟ้าโดยมีช่องสำหรับเสียบให้สารละลายสามารถไหลผ่าน ปลายนี้อีกด้านหนึ่งใช้ต่อเข้ากับสายสวนในหลอดเลือด (Catheter) ชนิดต่างๆ ที่ต้องการ วัดแรงดันในหลอดเลือดนั้นๆ ด้านใต้ของช่องที่ต่อให้สารละลายไหลผ่าน มีอุปกรณ์แปลงค่าสัญญาณแรงดันให้เป็นสัญญาณไฟฟ้า และมีสายไฟเพื่อเชื่อมต่อกับ Interface Cable เพื่อแสดงผลบนจอมอนิเตอร์ต่อไป

1.3.2 ชุด Transducer มีทั้งแบบ Transducer เดี่ยวหรือคู่ถ้าเป็นชนิดคู่สามารถวัดแรงดันได้สองค่าพร้อมกัน ซึ่งจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3.3 Transducer มี Auto Flush Device ใช้ควบคุมการไหลของสารละลายชนิดดิ่งหรือติกว่า ซึ่งสามารถปรับใช้ได้สะดวก

1.3.4 Transducer ด้านที่รับสัญญาณแรงดันจะมีสายไฟเพื่อไปเชื่อมต่อกับ Interface Cable โดยมีขั้วต่อหลายแบบขึ้นกับชนิดของสาย Interface Cable ที่มีใช้อยู่

1.3.5 บรรจุของละ 1 ชุดปราศจากเชื้อพร้อมใช้งาน

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเค็ดตาล็อก และทดลองใช้งาน

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดแปลงสัญญาณแรงดันให้เป็นสัญญาณไฟฟ้าชนิดใช้ครั้งเดียว

(Disposable Pressure Transducer)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชพร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.....หน.พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(สามารถ ปานเลื่อน)

18 มี.ค. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นบก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

25 มี.ค. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 477 ลง 8 มี.ค. 63

สำเนาถูกต้อง

พ.อ.หญิง

(พรรณพิลาส หุตะเสวี)

เจ้าหน้าที่พัสดุ รพ.ร.บ

...../...../.....

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 267/50 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6515 - M - 63 - S - 5020

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ อุปกรณ์วัดปริมาณเลือดออกจากหัวใจแบบต่อเนื่องชนิดใช้ครั้งเดียว
(Disposable Flow Tract Sensor)

หน่วยนับ ชิ้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นอุปกรณ์วัดปริมาณเลือดออกจากหัวใจแบบต่อเนื่อง

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 ทำจากพลาสติกที่แข็งแรงและเหนียวเป็นพิเศษ

1.2.2 มี Sensor วัดค่าแรงดันเลือดอยู่ด้านในเครื่องวัดสำหรับการวัดปริมาณเลือดออกจากหัวใจแบบต่อเนื่อง

1.2.3 เป็นอุปกรณ์ต่อกับหลอดเลือดแดงผ่าน Arterial Catheter

1.2.4 เป็นอุปกรณ์ใช้ครั้งเดียว ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นอุปกรณ์ใช้วัดปริมาณเลือดออกจากหัวใจแบบต่อเนื่อง ทำจากพลาสติกแข็งแรง มี Sensor วัดค่าแรงดันเลือดอยู่ด้านใน

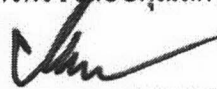
1.3.2 ขนาดและความยาวของสายจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

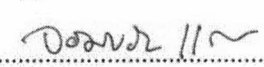
2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

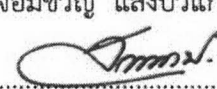
3. ข้อกำหนดอื่นๆ มีอายุการใช้งานอย่างน้อย 1 ปี นับจากวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อกและทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุญชทร ทิพย์วงศ์)

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

พ.อ..........หน.พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(สามารต ปานเลื่อน)

19 ส.ค. 2563

/คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

อุปกรณ์วัดปริมาณเลือดออกจากหัวใจแบบต่อเนื่องชนิดใช้ครั้งเดียว
(Disposable Flow Tract Sensor)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..... ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ..... ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ..... นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทมิพ)

27 ส.ค. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/1327 ลง 16 ก.ย. 63

สำเนาถูกต้อง

พ.อ.หญิง

(พรรณพิลาส หุตะเสวี)

เจ้าหน้าที่พัสดุ รพ.ร.บ.

...../...../.....