

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ชั่วคราว สาย พ. ที่ 004/67

หมายเลข คณ. 6515 - M - 67 - T - 0119

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องติดตามการทำงานระบบไหลเวียนในร่างกายระดับเชิงลึกอย่างต่อเนื่อง
(Advanced Hemodynamic Monitor)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับแสดงค่าพลาสมาสตรัทกรไหลเวียนโลหิตและสารน้ำในร่างกาย
(Advanced Hemodynamic Parameters)**1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค**

1.2.1 ชุดจอภาพควบคุมการทำงานและแสดงผลข้อมูล (Monitor) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.1 มีจอแสดงผล ชนิด Color LCD หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า ระบบสัมผัส (Touch Screen)
มีขนาดไม่น้อยกว่า 12.1 นิ้ว และมีความละเอียดไม่น้อยกว่า 1,024 x 768 Pixels

1.2.1.2 สามารถเลือกรูปแบบการแสดงผลบนหน้าจอได้อย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.2(1) รูปแบบกราฟ (Graphical Trend Screen)

1.2.1.2(2) รูปแบบตาราง (Tabular Trend Screen)

1.2.1.2(3) รูปแบบกราฟและตารางร่วมกัน (Graphical Tabular Trend Split Screen)

1.2.1.2(4) รูปแบบทางสรีระ (Animated Physiology Screen)

1.2.1.2(5) รูปแบบหน้าปัด (Cockpit Screen)

1.2.1.2(6) รูปแบบความสัมพันธ์ของค่าต่างๆ (Physio Relationship Screen)

1.2.1.3 สามารถเลือกแสดงผลได้ทั้งแบบ Indexed และ Non-indexed Parameter

1.2.1.4 สามารถเก็บข้อมูลย้อนหลังในเครื่องได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 72 ชั่วโมง

1.2.1.5 มี Intervention Event ที่สามารถบันทึกการทำ Intervention ในแต่ละช่วงเวลาได้

1.2.1.6 สามารถกำหนดค่าสัญญาณเตือน (Alarm limits) และส่งสัญญาณเตือนความผิดปกติได้
ทั้งในรูปแบบเสียง สี และข้อความ

1.2.1.7 สามารถรองรับการถ่ายโอน และเชื่อมต่อข้อมูลผ่าน USB Port หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.1.8 มีแบตเตอรี่ชนิด Rechargeable แบบ Lithium Ion หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.1.9 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

1.2.2 ชุดอุปกรณ์วัดปริมาณเลือดที่ออกจากหัวใจแบบต่อเนื่อง

ชนิดวัดจากหลอดเลือดแดง ซึ่งเมื่อใช้งานจะแสดงค่าได้อย่างน้อย ดังนี้

1.2.2.1 แสดงค่าปริมาณเลือดที่ออกจากหัวใจอย่างต่อเนื่องใน 1 นาที (Cardiac Output : CO)

1.2.2.2 แสดงค่าปริมาณเลือดที่หัวใจบีบตัว 1 ครั้ง (Stroke Volume : SV)

1.2.2.3 แสดงค่าการตอบสนองการให้สารน้ำ (Stroke Volume Variation : SVV)

1.2.2.4 แสดงค่าแรงต้านทานของหลอดเลือด (Systemic Vascular Resistance : SVR)

/1.2.3 ชุดอุปกรณ์...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.ต. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

28 ต.ค. 2566

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องติดตามการทำงานของระบบไหลเวียนในร่างกายระดับเชิงลึกอย่างต่อเนื่อง
(Advanced Hemodynamic Monitor)

- 1.2.3 ชุดอุปกรณ์วัดปริมาณเลือดที่ออกจากหัวใจแบบต่อเนื่องชนิดวัดแรงดันหลอดเลือดแดงที่ปลายนิ้ว ชนิดไม่รุกล้ำเข้าร่างกาย (Non-Invasive) ซึ่งเมื่อใช้งานร่วมกันจะแสดงค่าได้อย่างน้อย ดังนี้
- 1.2.3.1 แสดงค่าปริมาณเลือดที่ออกจากหัวใจอย่างต่อเนื่องใน 1 นาที (Cardiac Output : CO)
- 1.2.3.2 แสดงค่าปริมาณเลือดที่หัวใจบีบตัว 1 ครั้ง (Stroke Volume : SV)
- 1.2.3.3 แสดงค่าการตอบสนองการให้สารน้ำ (Stroke Volume Variation : SVV)
- 1.2.3.4 สามารถแสดงค่าเฉลี่ยความดันในหลอดเลือดแดง (Mean Arterial Pressure : MAP) ด้วยอุปกรณ์วัดปริมาณเลือดที่ออกจากหัวใจแบบต่อเนื่องชนิดวัดแรงดันหลอดเลือดแดง ที่ปลายนิ้ว ชนิดไม่รุกล้ำเข้าร่างกาย (Non-Invasive Finger Cuff) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
- 1.2.3.4(1) เป็นอุปกรณ์ที่ใช้พันรอบนิ้วมือ
- 1.2.3.4(2) มีขนาดให้เลือกใช้ 3 ขนาด Small (S) หรือ Medium (M) หรือ Large (L)
- 1.2.4 โปรแกรมพยากรณ์ความดันโลหิตต่ำได้ล่วงหน้า (Hypotension Prediction) มีความสามารถ อย่างน้อย ดังนี้
- 1.2.4.1 แสดงค่าการพยากรณ์ภาวะความดันโลหิตต่ำ (Hypotension Prediction Index : HPI)
- 1.2.4.2 แสดงค่าการประเมินการตอบสนองการให้สารน้ำในกรณีที่ขาดสารน้ำ (Dynamic Arterial Elastance : EAdyn)
- 1.2.4.3 สามารถแสดงค่าความดันของหัวใจห้องล่างในเวลาเปลี่ยนแปลงไป (Systolic Slope : dP/dT)
- 1.2.4.4 แสดงค่าปริมาณเลือดที่ออกจากหัวใจอย่างต่อเนื่องใน 1 นาที (Cardiac Output : CO)
- 1.2.4.5 แสดงค่าปริมาณเลือดที่หัวใจบีบตัว 1 ครั้ง (Stroke Volume : SV)
- 1.2.4.6 แสดงค่าการตอบสนองการให้สารน้ำ (Stroke Volume Variation : SVV)
- 1.2.4.7 แสดงค่าแรงต้านทานของหลอดเลือด (Systemic Vascular Resistance : SVR)
- 1.2.4.8 สามารถแสดงค่าเฉลี่ยความดันในหลอดเลือดแดง (Mean Arterial Pressure : MAP)
- 1.2.4.9 สามารถใช้งานร่วมกับอุปกรณ์วัดปริมาณเลือดออกจากหัวใจ ชนิดพยากรณ์ความดันโลหิตต่ำ ได้ล่วงหน้าชนิดผ่านหลอดเลือดแดง (Hypotension Prediction Sensor) หรือชนิดไม่รุกล้ำเข้าร่างกาย (Non-Invasive Hypotension Prediction Cuff) และสามารถเชื่อมต่อเข้ากับ Monitor ได้ ด้วยอุปกรณ์วัดปริมาณเลือดออกจากหัวใจ ชนิดพยากรณ์ความดันโลหิตต่ำ ได้ล่วงหน้า (Hypotension Prediction Sensor) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
- 1.2.4.9(1) สามารถเชื่อมอุปกรณ์ต่อกับหลอดเลือดแดง (Arterial Line) ผ่านสายสวน หลอดเลือดแดง (Radial Arterial Catheter) ได้
- 1.2.4.9(2) มีความยาวของสายไม่น้อยกว่า 60 นิ้ว
- 1.2.4.9(3) ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

/1.2.5 ชุด Tissue...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.ต. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

28 ต.ค. 2566

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องติดตามการทำงานระบบไหลเวียนในร่างกายระดับเชิงลึกอย่างต่อเนื่อง
(Advanced Hemodynamic Monitor)

- 1.2.5 ชุด Tissue Oximetry สำหรับใช้วัดปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในสมองหรืออวัยวะอื่นๆ ของร่างกาย มีความสามารถอย่างน้อย ดังนี้
- 1.2.5.1 แสดงค่า Tissue Oxygen Saturation (StO₂)
 - 1.2.5.2 สามารถปล่อยคลื่นแสงได้ไม่น้อยกว่า 5 Wavelengths
 - 1.2.5.3 สามารถแสดงผลอย่างต่อเนื่องพร้อมกันได้ไม่น้อยกว่า 2 ช่องสัญญาณ
 - 1.2.5.4 สามารถปล่อยคลื่นในการวัดได้ลึก (Depth of Light Penetration) ได้สูงสุด ไม่น้อยกว่า 2.5 เซนติเมตร
 - 1.2.5.5 สามารถต่อใช้งานร่วมกับอุปกรณ์วัดระดับปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในสมอง หรืออวัยวะอื่นๆ ของร่างกายได้แบบต่อเนื่องชนิดไม่รุกล้ำเข้าสู่ร่างกาย (Tissue Oximetry Sensor) และเชื่อมต่อ Monitor ได้
- 1.2.6 ชุดอุปกรณ์วัดปริมาณเลือดที่ออกจากหัวใจได้อย่างต่อเนื่อง (CO) สำหรับใช้งานร่วมกับสายสวน เพื่อวัดความดันเลือดในปอด (Pulmonary Artery Catheter) มีความสามารถอย่างน้อย ดังนี้
- 1.2.6.1 แสดงค่าปริมาณเลือดที่ออกจากหัวใจอย่างต่อเนื่องใน 1 นาที (Cardiac Output : CO)
 - 1.2.6.2 แสดงค่าปริมาณเลือดที่หัวใจบีบตัว 1 ครั้ง (Stroke Volume : SV)
 - 1.2.6.3 แสดงค่าแรงต้านของหลอดเลือด (Systemic Vascular Resistance : SVR)
 - 1.2.6.4 แสดงค่าแรงต้านทานหลอดเลือดส่วนปลายในปอด (Pulmonary Vascular Resistance : PVR)
 - 1.2.6.5 แสดงค่าปริมาณออกซิเจนในเส้นเลือดที่ไปปอด (Mixed Venous Oxygen Saturation : SVO₂)
 - 1.2.6.6 แสดงค่าประสิทธิภาพการบีบตัวของหัวใจฝั่งขวา (Right Ventricular Ejection Fraction : RVEF)
 - 1.2.6.7 สามารถเชื่อมต่อกับ Patient CCO Cable เพื่อต่อเข้ากับ Monitor ได้
- 1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ เครื่องติดตามการทำงานระบบไหลเวียนในร่างกายระดับเชิงลึก อย่างต่อเนื่อง อุปกรณ์ทั้งชุดสามารถเชื่อมต่อใช้งานร่วมกันได้ ประกอบด้วย
- 1.3.1 ชุดจอภาพควบคุมการทำงานและแสดงข้อมูล (Monitor) จำนวน 1 ชุด
 - 1.3.2 โปรแกรมพยากรณ์ความดันโลหิตต่ำได้ล่วงหน้า (Hypotension Prediction) จำนวน 1 ชุด
 - 1.3.3 ชุด Tissue Oximetry สำหรับใช้วัดปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในสมองหรืออวัยวะอื่นๆ ของร่างกาย ประกอบด้วย
 - 1.3.3.1 Tissue Oximetry Module จำนวน 1 ชุด
 - 1.3.3.2 Tissue Oximetry Cable จำนวน 1 ชุด
 - 1.3.3.3 อุปกรณ์วัดระดับปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในสมองหรืออวัยวะอื่นๆ ของร่างกาย ได้แบบต่อเนื่องชนิดไม่รุกล้ำเข้าสู่ร่างกาย (Tissue Oximetry Sensor) จำนวน 1 ชุด

/1.3.4 ชุดอุปกรณ์...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.ต. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

28 ต.ค. 2566

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องติดตามการทำงานระบบไหลเวียนในร่างกายระดับเชิงลึกอย่างต่อเนื่อง
(Advanced Hemodynamic Monitor)

- 1.3.4 ชุดอุปกรณ์วัดปริมาณเลือดที่ออกจากหัวใจได้อย่างต่อเนื่อง (CO) สำหรับใช้งานร่วมกับสายสวนเพื่อวัดความดันเลือดในปอด (Pulmonary Artery Catheter) ประกอบด้วย
- 1.3.4.1 Swan Ganz Module จำนวน 1 ชุด
- 1.3.4.2 Patient CCO Cable จำนวน 1 ชุด
- 1.3.4.3 Oximetry Cable จำนวน 1 ชุด
- 1.3.4.4 สายสวนเพื่อวัดความดันเลือดในปอดชนิดวัดปริมาณเลือดออกจากหัวใจชนิดต่อเนื่องและวัดปริมาณออกซิเจนในเส้นเลือดไปปอด รายละเอียดตามคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. หมายเลข คณ. 6515 - M - 63 - S - 5077 หรือที่มีผลบังคับใช้ในปัจจุบัน หรือดีกว่า จำนวน 1 เส้น
- 1.3.5 ชุดอุปกรณ์วัดปริมาณเลือดออกจากหัวใจแบบต่อเนื่องชนิดไม่รุกราน (Non-Invasive) ประกอบด้วย
- 1.3.5.1 Clear Sight Non-Invasive Module จำนวน 1 ชุด
- 1.3.5.2 Clear Sight Pressure Controller จำนวน 1 ชุด
- 1.3.5.3 Clear Sight Heart Reference Sensor (HRS) จำนวน 1 ชุด
- 1.3.5.4 อุปกรณ์วัดปริมาณเลือดที่ออกจากหัวใจแบบต่อเนื่องชนิดวัดแรงดันหลอดเลือดแดงที่ปลายนิ้ว ชนิดไม่รุกรานเข้าร่างกาย (Non-Invasive Finger Cuff) จำนวน 1 ชุด
- 1.3.6 อุปกรณ์วัดปริมาณเลือดออกจากหัวใจแบบต่อเนื่องชนิดใช้ครั้งเดียว รายละเอียดตามคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. หมายเลข คณ. 6515 - M - 63 - S - 5020 หรือที่มีผลบังคับใช้ในปัจจุบัน หรือดีกว่า จำนวน 1 ชิ้น
- 1.3.7 Battery Pack จำนวน 1 ชุด
- 1.3.8 Power Cord จำนวน 1 ชุด
- 1.3.9 Roll Stand หรือรถเข็นพร้อมตะกร้าหรือชั้นวางอุปกรณ์ต่างๆ จำนวน 1 ชุด
- 1.3.10 Pressure Cable จำนวน 2 ชุด

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน
- 3.2 ขนาดและจำนวนในข้อ 1.2.3.4(2) จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งาน และซ่อมบำรุงเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.4 มีเครื่องหมาย หรือตราผลิตภัณฑ์ถาวรติดกับเครื่องมือหรือบรรจุภัณฑ์ สามารถมองเห็นได้ชัดเจน
- 3.5 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพ และความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485 หรือมาตรฐานอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

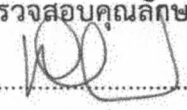
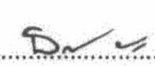
พ.ต. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

28 ต.ค. 2566

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องติดตามการทำงานของระบบไหลเวียนในร่างกายระดับเชิงลึกอย่างต่อเนื่อง
(Advanced Hemodynamic Monitor)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(เสริมพงษ์ จารเลิศวุฒิ)พ.อ..........รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ธาตรี บุญเจือ)พ.ด..........วิสัญญีแพทย์ รพ.ร.ร.6/
(ชชาติชาย เมศร์จันทร์ฉาย) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

28 ต.ค. 2566

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำยบันทึกลง กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/ 14156 ลง 5 ม.ค. 67