

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ชั่วคราว สาย พ. ที่ 026/67

หมายเลข คณ. 6515 - M - 67 - T - 0367

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องช่วยพุงการทำงานของหัวใจในหลอดเลือดแดงใหญ่
(Intra - Aortic Balloon Pump)

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เป็นเครื่องช่วยพุงหัวใจของผู้ป่วยให้สามารถกลับมาทำงานได้ตามปกติ โดยการใส่สายบอลูน (Balloon) ในหลอดเลือดแดงใหญ่ เพื่อช่วยเพิ่มความดันเลือดเข้าสู่หัวใจ ช่วยให้ระบบไหลเวียนโลหิตดีขึ้น ทำให้มีปริมาณเลือดที่ไปเลี้ยงหัวใจเพิ่มขึ้น หัวใจได้รับออกซิเจนเพิ่มขึ้น และช่วยผ่อนแรงการทำงานของหัวใจ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 จอภาพสำหรับควบคุมการทำงาน (Control Monitor) มีความสามารถอย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.1 สามารถปรับเลือก Mode การทำงานของเครื่องได้อย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.1(1) ระบบอัตโนมัติ (Auto Operation Mode) เป็น Mode ที่เครื่องจะเลือกแหล่งสัญญาณ (Trigger Source) และตำแหน่งของสัญญาณ (Timing) ที่ใช้สำหรับควบคุมการปรับจังหวะการโป่งและยุบตัวของบอลูนในหลอดเลือดแดงใหญ่แบบอัตโนมัติ

1.2.1.1(2) ระบบกึ่งอัตโนมัติ (Semi-Auto Operation Mode) เป็น Mode ที่ผู้ใช้งานสามารถเลือกแหล่งสัญญาณ (Trigger Source) และตำแหน่งของสัญญาณ (Timing) สำหรับควบคุมการโป่งและยุบตัวของบอลูนในหลอดเลือดแดงใหญ่ได้

1.2.1.2 สามารถเลือกแหล่งสัญญาณ (Trigger Source) ที่ใช้สำหรับควบคุมการปรับจังหวะการโป่งและยุบตัวของบอลูนในหลอดเลือดแดงใหญ่ได้อย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.2(1) คลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)

1.2.1.2(2) ความดันโลหิต (Blood Pressure)

1.2.1.2(3) เครื่องกระตุ้นหัวใจชนิดห้องบน (Pacer A)

1.2.1.2(4) เครื่องกระตุ้นหัวใจชนิดห้องล่าง (Pacer V)

1.2.1.2(5) เครื่องกระตุ้นหัวใจชนิดทั้งห้องบนและห้องล่าง (Pacer A-V)

1.2.1.3 มีระบบ Help Available เพื่อแสดงรายละเอียดขั้นตอนการทำงาน ตั้งแต่เริ่มต้นใช้งาน และการแก้ไขปัญหาเมื่อมีเสียงเตือน

/1.2.1.4 สามารถ...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.ของ พบ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.ท. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องช่วยพุงการทำงานของหัวใจในหลอดเลือดแดงใหญ่
(Intra – Aortic Balloon Pump)

1.2.1.4 สามารถปรับตั้งอัตราการช่วยพุงการทำงานของหัวใจได้อย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.4(1) อัตราการช่วยพุงการทำงานของหัวใจแบบ 1:1 (ทุกๆ ครั้งที่หัวใจเต้น)

1.2.1.4(2) อัตราการช่วยพุงการทำงานของหัวใจแบบ 1:2 (ทุกๆ 2 ครั้งที่หัวใจเต้น)

1.2.1.4(3) อัตราการช่วยพุงการทำงานของหัวใจแบบ 1:3 (ทุกๆ 3 ครั้งที่หัวใจเต้น)

1.2.1.5 จอภาพชนิด LCD แบบ Touch Screen ขนาดไม่น้อยกว่า 12 นิ้ว มีความละเอียด
ไม่น้อยกว่า 1,024 x 768 Pixels

1.2.1.6 มีระบบล็อกหน้าจอ เพื่อป้องกันการเปลี่ยนค่าการทำงานในขณะเคลื่อนย้าย

1.2.1.7 สามารถพิมพ์ผลรูปคลื่นบนกระดาษได้ โดยสามารถเลือกชนิดของรูปคลื่นได้ไม่น้อยกว่า
2 รูปคลื่น

1.2.2 จอภาพสำหรับแสดงผล (Display Monitor) มีความสามารถอย่างน้อย ดังนี้

1.2.2.1 จอภาพเป็นแบบ LCD ขนาดไม่น้อยกว่า 12 นิ้ว มีความละเอียดไม่น้อยกว่า 1,024 x 768 Pixels

โดยสามารถปรับหมุนซ้ายได้ไม่น้อยกว่า 70 องศา และหมุนขวาได้ไม่น้อยกว่า 70 องศา

1.2.2.2 สามารถแสดงรูปคลื่น (Wave Forms) ได้ไม่น้อยกว่า 3 รูปคลื่น ได้แก่ คลื่นไฟฟ้าหัวใจ
(ECG) ความดันโลหิต (Arterial Pressure) และความดันในสายบอลลูน (Balloon Pressure)

1.2.2.3 สามารถแสดงค่าต่างๆ ได้อย่างน้อย ดังนี้

1.2.2.3(1) Heart Rate

1.2.2.3(2) Systolic Pressure

1.2.2.3(3) Diastolic Pressure

1.2.2.3(4) Augmented Diastolic Pressure

1.2.3 ตัวเครื่องมีระบบไฟฟ้าสำรองจากแบตเตอรี่ เมื่อประจุไฟฟ้าเต็มสามารถรองรับการใช้งานได้
ไม่น้อยกว่า 90 นาที

1.2.4 ระบบจ่ายก๊าซฮีเลียม (Helium Supply) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.4.1 ก๊าซที่ใส่เข้าไปในบอลลูนเป็นชนิดฮีเลียม

1.2.4.2 ระบบปั๊มลมเป็นชนิด Scroll Compressor หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.4.3 สามารถขจัดความชื้นที่เกิดขึ้นในสายบอลลูน และตัวเครื่องได้แบบอัตโนมัติ

1.2.4.4 มีท่อเก็บก๊าซฮีเลียมสำหรับใช้ในสายบอลลูนไม่น้อยกว่า 2 ท่อ ได้แก่ ท่อเก็บก๊าซฮีเลียม
สำรองภายในตัวเครื่อง (Internal Helium Reservoir) สำหรับใช้ระหว่างการเคลื่อนย้าย
ผู้ป่วยและท่อเก็บก๊าซฮีเลียมภายนอกที่ติดกับตัวเครื่องสำหรับใช้งานในโรงพยาบาล

/1.2.4.5 มีระบบ...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.ของ พบ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.ท. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

17 เม.ย. 2567

สิ่งอุปกรณ์ เครื่องช่วยพุงการทำงานของหัวใจในหลอดเลือดแดงใหญ่
(Intra - Aortic Balloon Pump)

- 1.2.4.5 มีระบบการจ่ายก๊าซฮีเลียมแบบอัตโนมัติ (Autofill) ทุก 2 ชั่วโมง หรือดีกว่า และเมื่อมีการเคลื่อนย้ายผู้ป่วยทางอากาศจะมีระบบปรับค่าความดันของก๊าซฮีเลียมให้เหมาะสมกับชั้นบรรยากาศหรือระดับความสูงที่เปลี่ยนแปลงไป
- 1.2.4.6 สามารถแสดงระดับก๊าซฮีเลียมได้บนหน้าจอภาพแสดงผล (Display Monitor)
- 1.2.5 ชุดวัดความดันโลหิตบริเวณปลายสายบอลลูนชนิด Fiber Optic มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
- 1.2.5.1 สามารถใช้งานร่วมกับสายบอลลูนชนิด Fiber Optic ได้
- 1.2.5.2 สามารถ Calibration Pressure ได้แบบอัตโนมัติ (Auto Calibration) ทุก 2 ชั่วโมง หรือดีกว่า เพื่อปรับค่าความดันโลหิตให้เที่ยงตรง
- 1.2.6 อุปกรณ์ทั้งชุดใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์
- 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นเครื่องช่วยพุงการทำงานของหัวใจในหลอดเลือดแดงใหญ่ ตัวเครื่องมีลักษณะเป็นจอภาพ 2 จอภาพ คือ จอภาพสำหรับควบคุมการทำงาน (Control Monitor) และจอภาพสำหรับแสดงผล (Display Monitor) จอภาพทั้งสองยึดติดกันติดตั้งอยู่บนฐานที่รองรับได้อย่างมั่นคง โดยสามารถถอดจอภาพและ Pump Console ออกจากฐานที่รองรับในขณะที่เคลื่อนย้ายผู้ป่วยได้ ส่วนได้ฐานมีล้อไม่น้อยกว่า 4 ล้อ สามารถเคลื่อนย้ายและล็อกล้อได้ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย
- 1.3.1 เครื่องช่วยพุงการทำงานของหัวใจในหลอดเลือดแดงใหญ่
พร้อมชุดวัดความดันโลหิตบริเวณปลายสายบอลลูนชนิด Fiber Optic จำนวน 1 ชุด
- 1.3.2 สายบอลลูน (Balloon) สำหรับใส่ในหลอดเลือดแดงใหญ่ ชนิด Fiber Optic
ขนาดความจุไม่น้อยกว่า 34 ซีซี จำนวน 1 เส้น
- 1.3.3 สายต่อวัดความดันโลหิต (Pressure Cable) ชนิด Conventional จำนวน 1 เส้น
- 1.3.4 ถุงเพิ่มความดันโลหิต (Pressure Bag) จำนวน 1 ชุด
- 1.3.5 ถาดสำหรับแขวนชุดวัดความดัน (Pack Plate) จำนวน 1 ชุด
- 1.3.6 สายต่อสำหรับวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) แบบ 5 Lead จำนวน 1 ชุด
- 1.3.7 เสาน้ำเกลือติดตั้งบนรถเข็นสำหรับแขวนถุงเพิ่มความดันโลหิต (Pressure Bag) จำนวน 1 ชุด
- 1.3.8 ชุด Ultrasonic Doppler สำหรับประเมินการไหลเวียนของเลือด จำนวน 1 ชุด
- 1.3.9 กระดาษบันทึกผล จำนวน 4 ชุด
- 1.3.10 ท่อก๊าซฮีเลียม (Helium Tank) ชนิดเต็มได้ ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า 90 ลิตร จำนวน 2 ถัง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

/3. ข้อกำหนดอื่นๆ...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.ของ พบ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.ท. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

17 เม.ย. 2567

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องช่วยพยุงการทำงานของหัวใจในหลอดเลือดแดงใหญ่
(Intra – Aortic Balloon Pump)

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ต้องเป็นของใหม่ ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานผู้ผลิต และไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน
- 3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งาน และปรนินิบัติบำรุง เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.3 มีเครื่องหมายถาวร หรือสติ๊กเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทติดกับเครื่อง สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน
- 3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO หรือ CE หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(เสริมพงษ์ จารุเลิศวุฒิ)

พ.อ.....รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ธาตรี บุญเจือ)

พ.ท.....อายุรแพทย์โรคหัวใจ รพ.ค่ายสุรนารี/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(เจษฎา จันทโรนัย)

17 เม.ย. 2567

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขบ.ที่กทก. กบ.ทบ.
ที่ค่อ กท 0404/.....ลง 28 พ.ค. 67