

เลขที่ 29-55

คุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.ร. ดนุนันต์ ลงวันที่ 23 พ.ค.2555

**เครื่องหัวใจและปอดเทียมสำหรับการผ่าตัดหัวใจ
(Heart-Lung Machine for Cardiac Operation)**

๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้เป็นเครื่องทำหน้าที่แทนหัวใจและปอดของผู้ป่วยภายนอกร่างกาย ขณะหัวใจหยุดเต้นในการผ่าตัดหัวใจ

๒. คุณลักษณะทั่วไป

เครื่องหัวใจและปอดเทียมสำหรับการผ่าตัดหัวใจ ประกอบด้วย

- | | | |
|------|---|-----------------|
| ๒.๑ | ตัวฐานรองรับเครื่องปั๊มเลือด (Pump Console) | จำนวน ๑ ชุด |
| ๒.๒ | เครื่องปั๊มเลือด (Roller Pump) | จำนวน ๔ เครื่อง |
| ๒.๓ | ชุดแสดงผลบนจอภาพ (System Display) | จำนวน ๑ ชุด |
| ๒.๔ | ชุดตรวจวัดระดับเลือด (Blood Level Control) | จำนวน ๑ ชุด |
| ๒.๕ | ชุดตรวจจับฟองอากาศ (Bubble Detector) | จำนวน ๑ ชุด |
| ๒.๖ | ชุดควบคุมการให้สารละลายหยุดการเต้นของหัวใจ (Cardioplegia Control) | จำนวน ๑ ชุด |
| ๒.๗ | ชุดวัดความดันเลือด (Dual Pressure Control) | จำนวน ๑ ชุด |
| ๒.๘ | ชุดวัดและแสดงค่าอุณหภูมิ (Temperature Monitor) | จำนวน ๑ ชุด |
| ๒.๙ | ชุดนาฬิกาจับเวลาแบบดิจิทัล (Timer) | จำนวน ๑ ชุด |
| ๒.๑๐ | อุปกรณ์ควบคุมการไหลของเลือดดำ (Electrical Venous Occluder) | จำนวน ๑ ชุด |
| ๒.๑๑ | ชุดติดตามและวัดค่าความเข้มข้นและความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดดำ (Haematocrit/Oxygen Saturation) | จำนวน ๑ ชุด |
| ๒.๑๒ | เครื่องปรับอุณหภูมิน้ำร้อน - น้ำเย็นขณะผ่าตัด (Heater - Cooler System) | จำนวน ๑ ชุด |
| ๒.๑๓ | ใช้ไฟฟ้ากระแสสลับ ๒๒๐ โวลต์ ๕๐ เฮิรตซ์ | |



๓. คุณลักษณะเฉพาะทางวิชาการ

- | | | |
|-------|--|-------------|
| ๓.๑ | ตัวฐานรองรับเครื่องปั๊มเลือด (Pump Console) | จำนวน ๑ ชุด |
| ๓.๑.๑ | ตัวฐานรองรับทำด้วยเหล็กกล้าไร้สนิม (Stainless Steel) มีล้อที่ฐานเพื่อสะดวกในการเคลื่อนย้าย | |
| ๓.๑.๒ | มีเสาสำหรับแขวนอุปกรณ์ไม่น้อยกว่า ๒ เสาและสามารถปรับสูงต่ำได้ และมีเสาสำหรับมือจับเซ็นอุปกรณ์ | |
| ๓.๑.๓ | มีพื้นที่สำหรับวางเครื่องปั๊มเลือดได้ไม่น้อยกว่า ๓ เครื่อง | |
| ๓.๑.๔ | มีฝาดรอปส่วนบนของตัวหัวปั๊ม เพื่อป้องกันเลือด และของเหลวต่าง ๆ ตกลงไปและสะดวกในการทำความสะอาด | |
| ๓.๑.๕ | มีชุดจ่ายไฟฟ้าสำรองอัตโนมัติเมื่อเกิดไฟฟ้าดับ (UPS) มีพลังงานไฟฟ้าสำรองที่สามารถจ่ายให้กับเครื่องปั๊มเลือดได้ เมื่อไฟดับสามารถใช้งานต่อได้ไม่น้อยกว่า ๒๐ นาที และแสดงพลังงานสำรองที่เหลือเป็น จำนวนของเวลา | |

พ.ต.อ.หญิง เนกัท สัจจรัตน์
(นันทิยา สัจจรัตน์วิมล)

พ.ต.อ.หญิง กาญจนา วรรณ
(กาญจนา วรรณ)

พ.ต.ท.หญิง เสาวลักษณ์ วงศ์แป้น
(เสาวลักษณ์ วงศ์แป้น)

รพ.ตร. อนุมัติ ลงวันที่ 23 พ.ค. 2555

๓.๒ เครื่องปั๊มเลือด (Roller Pump) จำนวน ๔ เครื่อง ประกอบด้วย

๓.๒.๑ เครื่องปั๊มเลือดชนิดหัวปั๊มเดี่ยว (Single Head Pump) จำนวน ๓ เครื่อง

- ๓.๒.๑.๑ หัวปั๊มแต่ละหัวปั๊มมีจอแสดงข้อมูลการทำงานระบบสัมผัส
- ๓.๒.๑.๒ สามารถควบคุมความเร็วได้ระหว่าง ๐-๒๕๐ รอบ/นาที (RPM) หรือกว้างกว่า
- ๓.๒.๑.๓ ใช้ระบบเคลื่อนหัวปั๊มแบบโดยตรง (Direct drive) เพื่อความแม่นยำของความเร็วสูงสุด
- ๓.๒.๑.๔ หัวปั๊มมีเส้นผ่าศูนย์กลางภายใน ขนาด ๑๕๐ มิลลิเมตร
- ๓.๒.๑.๕ หัวปั๊มออกแบบเป็นรูป Horse-shoe shaped เพื่อลดการกระตุกของแรงดันเลือด (Reducing Pulsatile Pressure)
- ๓.๒.๑.๖ หัวปั๊มสามารถปรับหมุนได้ไม่น้อยกว่า ๑๘๐ องศา เพื่อลด Priming Volume ในระบบ
- ๓.๒.๑.๗ สามารถเลือกขนาดของสายยางที่จะใช้ได้ตามมาตรฐาน ๕ ขนาด ได้แก่ ๑/๘ นิ้ว, ๓/๑๖ นิ้ว, ๑/๔ นิ้ว, ๓/๘ นิ้ว และ ๑/๒ นิ้ว เป็นอย่างน้อย
- ๓.๒.๑.๘ หัวปั๊มมีฝาปิดเพื่อป้องกันของเหลวหรือสิ่งของตกเข้าไปในหัวปั๊ม และสามารถปรับระยะการบีบสายยางโดยใช้นิ้วมือในการปรับ

๓.๒.๒ เครื่องปั๊มเลือดชนิดหัวปั๊มคู่ (Double-Head Pump) จำนวน ๑ เครื่อง


- ๓.๒.๒.๑ เครื่องปั๊มเลือดชนิดหัวปั๊มคู่ มีหัวปั๊มเล็กจำนวน ๒ หัวปั๊ม อยู่ในเครื่องเดียวกัน
- ๓.๒.๒.๒ หัวปั๊มแต่ละหัวปั๊มมีจอแสดงข้อมูลการทำงานระบบสัมผัส
- ๓.๒.๒.๓ สามารถควบคุมความเร็วได้ระหว่าง ๐-๒๕๐ รอบ/นาที (RPM) หรือกว้างกว่า
- ๓.๒.๒.๔ ใช้ระบบเคลื่อนหัวปั๊มแบบโดยตรง (Direct drive) เพื่อความแม่นยำของความเร็วสูงสุด
- ๓.๒.๒.๕ หัวปั๊มมีเส้นผ่าศูนย์กลางภายใน ขนาดไม่น้อยกว่า ๘๕ มิลลิเมตร
- ๓.๒.๒.๖ หัวปั๊มออกแบบเป็นรูป Horse-shoe shaped เพื่อลดการกระตุกของแรงดันเลือด (Reducing Pulsatile Pressure)
- ๓.๒.๒.๗ หัวปั๊มสามารถปรับหมุนได้ไม่น้อยกว่า ๒๔๐ องศา เพื่อลด Priming Volume ในระบบ
- ๓.๒.๒.๘ สามารถเลือกขนาดของสายยางที่จะใช้ได้ตามมาตรฐาน ๔ ขนาด ได้แก่ ๑/๘ นิ้ว, ๓/๑๖ นิ้ว, ๑/๔ นิ้ว และ ๕/๑๖ นิ้ว เป็นอย่างน้อย
- ๓.๒.๒.๙ หัวปั๊มมีฝาปิดเพื่อป้องกันของเหลวหรือสิ่งของตกเข้าไปในหัวปั๊ม และสามารถปรับระยะการบีบสายยางโดยใช้นิ้วมือในการปรับ

๓.๓ ชุดแสดงผลบนจอภาพ (System Display) จำนวน ๑ ชุด

- ๓.๓.๑ ใช้ระบบสัมผัสบนจอภาพสี
- ๓.๓.๒ มีจอภาพแสดงผลจำนวนไม่น้อยกว่า ๔ จอภาพ

พ.ต.อ.หญิง ปิ่นกวี สุจิตต์วิมล
(นันทิยา สุจิตต์วิมล)

พ.ต.อ.หญิง 
(กาญจนา วรอาจ)

พ.ต.ท.หญิง 
(เสาวลักษณ์ วงศ์แป้น)

พ.ต.ท. อนุมัติ ลงวันที่ 23 พ.ค. 2555

๓.๔ ชุดตรวจวัดระดับเลือด (Blood Level Control) จำนวน ๑ ชุด

- ๓.๔.๑ ใช้ระบบความถี่สูง (High Frequency) ในการตรวจจับ
- ๓.๔.๒ มีสัญญาณเตือนแบบเสียงและแบบสัญญาณไฟแสดง (Flash light) เมื่อระดับเลือดลดต่ำกว่าที่กำหนด
- ๓.๔.๓ เครื่องสามารถหยุดการทำงานของปั๊มโดยอัตโนมัติ (Stop Mode) หรือตั้งระบบการทำงานของปั๊มให้สัมพันธ์กับระดับเลือด โดยกำหนดให้ความเร็วรอบเพิ่มหรือลดได้โดยอัตโนมัติ (Regulate Mode)

๓.๕ ชุดตรวจจับฟองอากาศ (Bubble Detector) จำนวน ๑ ชุด

- ๓.๕.๑ ใช้ระบบอัลตราโซนิก (Ultrasound) ในการตรวจจับ
- ๓.๕.๒ มีสัญญาณเตือนแบบเสียงและแบบสัญญาณไฟแสดง (Flash light) เมื่อตรวจจับฟองอากาศได้ และสามารถหยุดการทำงานของปั๊มโดยอัตโนมัติ
- ๓.๕.๓ สามารถตรวจจับฟองอากาศขนาดตั้งแต่ ๐.๐๖๕ ลูกบาศก์เซนติเมตร ขึ้นไป สำหรับการใส่สายขนาด ๓/๘ นิ้ว

๓.๖ ชุดควบคุมการให้สารละลายหยุดการเต้นของหัวใจ (Cardioplegia Control) จำนวน ๑ ชุด

- ๓.๖.๑ สามารถควบคุมการให้สารละลายโดยตนเอง หรือโดยอัตโนมัติ
- ๓.๖.๒ เมื่อให้สารละลายครบตามจำนวนเครื่องสามารถจับเวลาหลังจากให้สารละลายได้โดยอัตโนมัติ (Ischemic time)
- ๓.๖.๓ มีชุดตรวจจับฟองอากาศ สำหรับสายขนาด ๑/๔ นิ้ว สามารถจับฟองอากาศขนาดตั้งแต่ ๐.๐๓๔ ลูกบาศก์เซนติเมตร ขึ้นไป

๓.๗ ชุดวัดความดันเลือด (Dual Pressure Control) จำนวน ๑ ชุด

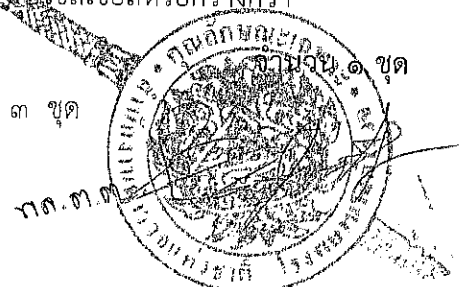
- ๓.๗.๑ สามารถวัดความดันเลือดได้ จำนวนไม่น้อยกว่า ๒ ช่องสัญญาณ โดยใช้ Pressure Transducer
- ๓.๗.๒ สามารถแสดงค่าความดันเป็นตัวเลขได้ในช่วงระหว่าง -๒๐๐ ถึง +๘๐๐ มิลลิเมตรปรอท หรือกว้างกว่า
- ๓.๗.๓ สามารถควบคุมให้เครื่องปั๊มเลือดหยุดการทำงานได้โดยอัตโนมัติเมื่อความดันเลือดผิดปกติ (Stop Mode)
- ๓.๗.๔ สามารถกำหนดความดันเลือดคงที่โดยปรับเปลี่ยนความเร็วรอบของปั๊มเพื่อควบคุมความดันเลือดให้อยู่ในระดับที่กำหนดได้โดยอัตโนมัติ (Regulate Mode)

๓.๘ ชุดวัดและแสดงค่าอุณหภูมิ (Temperature Monitor) จำนวน ๑ ชุด

- ๓.๘.๑ สามารถวัดอุณหภูมิได้ จำนวนไม่น้อยกว่า ๔ ช่องสัญญาณ
- ๓.๘.๒ สามารถแสดงค่าอุณหภูมิได้ในช่วงระหว่าง ๐-๕๐ องศาเซลเซียสหรือกว้างกว่า

๓.๙ ชุดนาฬิกาจับเวลาแบบดิจิตอล (Timer) จำนวน ๑ ชุด

- ๓.๙.๑ ชุดนาฬิกาจับเวลาแบบดิจิตอล จำนวน ไม่น้อยกว่า ๓ ชุด
- ๓.๙.๒ นาฬิกาจับเวลาทั้ง ๓ ชุดทำงานเป็นอิสระต่อกัน



พ.ต.อ.หญิง ฟ้าโพธิ์ สุจริตต์นวม
(นันทยา สุจริตต์นวม)

พ.ต.อ.หญิง มนต์ งาม
(กาญจนา วรอาจ)

พ.ต.ท.หญิง งามจิตต์ งามจิตต์
(เสาวลักษณ์ วงศ์แป้น)

รพ.ตร. อนุมัติ ลงวันที่ 23 พ.ค. 2555

๓.๑๐ อุปกรณ์ควบคุมการไหลของเลือดดำ (Electrical Venous Occluder) จำนวน ๑ ชุด

๓.๑๐.๑ มีชุดควบคุมอัตราการไหลแบบปั๊มหมุน และแบบอัตโนมัติ

๓.๑๐.๒ มีชุดแสดงอัตราการบีบของสายยางเป็นเปอร์เซ็นต์

๓.๑๐.๓ สามารถเลือกขนาดของสายยางที่จะใช้ได้ตามมาตรฐาน ๓ ขนาด

ได้แก่ ๑/๔ นิ้ว , ๓/๘ นิ้ว และ ๑/๒ นิ้ว เป็นอย่างน้อย

๓.๑๑ ชุดติดตามและวัดค่าความเข้มข้นและความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดดำ (Haematocrit/Oxygen Saturation)

๓.๑๑.๑ สามารถวัดผลได้ไม่น้อยกว่า ๓ ค่า ดังนี้

- ค่าความเข้มข้นของเลือดดำ
- ค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดดำ
- อุณหภูมิของเลือดดำ

๓.๑๑.๒ สามารถใช้กับขนาดของข้อต่อที่จะใช้ได้ตามมาตรฐาน ๓ ขนาด

ได้แก่ ๑/๒ นิ้ว , ๓/๘ นิ้ว และ ๑/๔ นิ้ว เป็นอย่างน้อย

๓.๑๒ เครื่องปรับอุณหภูมิน้ำร้อน - น้ำเย็นขณะผ่าตัด (Heater - Cooler System) จำนวน ๑ ชุด

๓.๑๒.๑ ใช้สำหรับปรับอุณหภูมิ โดยควบคุมอุณหภูมิของน้ำที่ไหลเวียนขณะใช้เครื่องหัวใจและปอดเทียม

๓.๑๒.๒ สามารถปรับอุณหภูมิได้อยู่ในช่วงระหว่าง ๒ - ๔๐ องศาเซลเซียสหรือกว้างกว่า

๓.๑๒.๓ ตัวถังด้านนอกทำด้วยเหล็กกล้าไร้สนิม (Stainless Steel) และติดตั้งบนฐานที่มีล้อเพื่อสามารถเคลื่อนย้ายได้

๓.๑๒.๔ มีช่องทางเข้า - ออกของน้ำ เพื่อปรับอุณหภูมิไม่น้อยกว่า ๒ ช่องทาง ดังนี้

- สามารถใช้กับ Oxygenator สำหรับปรับเปลี่ยนอุณหภูมิของเลือดแดงขณะผ่าตัด
- สามารถใช้กับ Blanket สำหรับปรับอุณหภูมิโดยใช้ผ้าห่มปรับอุณหภูมิ

๓.๑๒.๕ มีถังบรรจุน้ำจำนวน ไม่น้อยกว่า ๑ ถัง และปั้มน้ำจำนวน ไม่น้อยกว่า ๒ ปั้ม

๓.๑๒.๖ มีไฟแสดงระดับน้ำและมีสัญญาณเตือน เมื่อระดับน้ำไม่เพียงพอ

๔. ส่วนประกอบและอุปกรณ์อะไหล่

๔.๑ Insert Tubing	จำนวน ๑ ชุด
๔.๒ Temperature Probe	จำนวน ๒ ชุด
๔.๓ Bubble Sensor ขนาด ๑/๔ นิ้ว และ ๓/๘ นิ้ว	อย่างละ ๑ ชุด
๔.๔ Bubble Sensor Holder	จำนวน ๒ ชุด
๔.๕ Level Sensor	จำนวน ๑ ชุด
๔.๖ Mechanic Gas Blender	จำนวน ๑ ชุด
๔.๗ Heater- cooler blanket for adult	จำนวน ๒ ชุด
๔.๘ Halogen Lamp	จำนวน ๑ ชุด
๔.๙ Venous Measuring Connector	จำนวน ๒๐ ชุด
๔.๑๐ คู่มือภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ	จำนวน ๒ ชุด

พ.ต.อ.หญิง เนกมา สุจริตนวิมล
(นันทิยา สุจริตนวิมล)

พ.ต.อ.หญิง กาญจนา วรรณ
(กาญจนา วรรณ)

พ.ต.ท.หญิง เสาวลักษณ์ วงศ์แป้น
(เสาวลักษณ์ วงศ์แป้น)



รพ.ตจ. อนุมัติ ลงวันที่ 23 พ.ค. 2555

๕. การทดสอบและผล

- ๕.๑ ตรวจสอบความเรียบร้อยตามข้อ ๒, ๓ และ ๔
- ๕.๒ ทำการทดสอบจนสามารถใช้งานได้

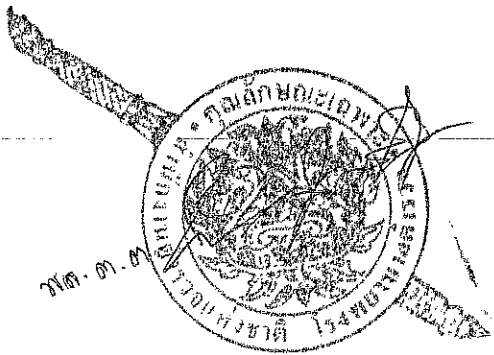
๖. ข้อกำหนดอื่นๆ

- ๖.๑ รับประกันคุณภาพพร้อมทั้งความชำรุดเสียหาย ตามสภาพการใช้งานปกติเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ปี โดยจะต้องมีอะไหล่ไว้พร้อมบริการตลอดระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๕ ปี
- ๖.๒ ผ่านมาตรฐาน CE Mark ของยุโรป หรือ FDA ของสหรัฐอเมริกา
- ๖.๓ ต้องจัดให้มีการฝึกอบรมการใช้งาน ให้กับนักปฏิบัติการเครื่องหัวใจและปอดเทียมทุกคนของโรงพยาบาล เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑๒ ชั่วโมงต่อคน หรือจนกว่าจะมีความสามารถในการใช้เครื่องได้เป็นอย่างดี

พ.ต.อ.หญิง *เนตยา สุจิตต์นิมิต* ประธานกรรมการ
(นันทยา สุจิตต์นิมิต)
ตำแหน่ง นายแพทย์(สบ ๕) กลุ่มงานวิสัญญีวิทยา รพ.ตจ.

พ.ต.อ.หญิง *กาญจนา วรอาจ* กรรมการ
(กาญจนา วรอาจ)
ตำแหน่ง พยาบาล(สบ ๕) กลุ่มงานวิสัญญีวิทยา รพ.ตจ.

พ.ต.ท.หญิง *เสาวลักษณ์ วงศ์แป้น* กรรมการ
(เสาวลักษณ์ วงศ์แป้น)
ตำแหน่ง พยาบาล(สบ ๓) กลุ่มงานวิสัญญีวิทยา รพ.ตจ.



เห็นชอบ

พ.ต.อ.หญิง *เนตยา สุจิตต์นิมิต*
(นันทยา สุจิตต์นิมิต)
ตำแหน่ง นายแพทย์(สบ ๕) หัวหน้ากลุ่มงานวิสัญญีวิทยา รพ.ตจ.

ที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลตำรวจ
ได้มีมติเห็นชอบตามคุณลักษณะเฉพาะฯ ที่เสนอในคราวประชุม
ครั้งที่ 6/2555 เมื่อวันที่ 25 เมษายน 2555

พล.ต.ต.

(ชรินทร์ สุกใบเรือกูด)

พบก.อก.รพ.ตจ./กรรมการและเลขานุการฯ