

วช.ร. 69,
วช.การที่ 14

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 304/60

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6515 - M - 60 - P - 1009

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องควบคุมการให้สารละลายและส่วนประกอบของเลือดทางหลอดเลือดดำ
พร้อมระบบคำนวณยาอัตโนมัติ
(Dose Rate Calculation and Blood Component Volumetric Infusion Pump)

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เป็นเครื่องควบคุมการให้ยา สารละลาย และเลือด เข้าสู่ร่างกายทางหลอดเลือดดำระบบอัตโนมัติ ควบคุมการไหลของสารน้ำ โดยเฉพาะยากลุ่ม High Alert Drug สำหรับผู้ป่วย วิกฤติที่ต้องการให้สารละลายและให้ยาพร้อมกันหลาย ๆ ชนิด

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1 มีระบบควบคุมการไหลของสารละลายเป็นแบบ Peristaltic Pump System หรือระบบอื่นที่ดีกว่า โดยไม่ทำให้เกิดการแตกตัวของเม็ดเลือด
- 1.2.2 สามารถกำหนดอัตราการไหลของสารละลายได้ ตั้งแต่ 0.1 ถึง 1,200 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง หรือ กว้างกว่า ซึ่งสามารถปรับเพิ่มและลดค่าได้ โดยไม่ต้องเลือก Micro/Macro mode เพื่อความรวดเร็วในการให้การพยาบาลแก่ผู้ป่วย
- 1.2.3 สามารถตั้งปริมาตรสารละลายได้ ตั้งแต่ 0.1 ถึง 9,999 มิลลิลิตร หรือกว้างกว่า โดยสามารถปรับเพิ่มหรือลดค่าได้ครั้งละ 1 มิลลิลิตร
- 1.2.4 มีความแม่นยำในการจ่ายสารละลาย โดยมีความคลาดเคลื่อนไม่เกิน $\pm 5\%$
- 1.2.5 สามารถแสดงข้อผิดพลาดการไหล และปริมาตรสารละลายที่จ่ายไป ผ่านทางหน้าจอได้
- 1.2.6 สามารถบันทึกข้อผิดพลาดได้ไม่น้อยกว่า 800 รายชื่อ
- 1.2.7 สามารถให้สารละลายพร้อมกันได้ 3 เครื่อง โดยการนำมาวางเรียงซ้อนกัน หรือสามารถแยกเครื่องออกจากกัน เพื่อใช้งานทีละ 1 เครื่องได้ เพื่อความสะดวกในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่
- 1.2.8 สามารถคำนวณความเข้มข้นของยาได้อย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.8.1 สามารถเลือกตั้งหน่วยความเข้มข้นของยาเป็น มิลลิกรัม และ ไมโครกรัม ได้
 - 1.2.8.2 สามารถเลือกคำนวณความเข้มข้นของยาตามน้ำหนักคนไข้หน่วยเป็นกิโลกรัมได้
 - 1.2.8.3 สามารถคำนวณความเข้มข้นของยาตามเวลาที่ให้เป็นนาที และชั่วโมง ได้
- 1.2.9 มีระบบ Anti Free Flow Clamp เพื่อป้องกันการไหลของสารละลายเข้าสู่ผู้ป่วยเมื่อประตูเครื่อง ถูกเปิด

/1.2.10 มีระบบตรวจ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องควบคุมการให้สารละลายและส่วนประกอบของเลือดทางหลอดเลือดดำ
พร้อมระบบคำนวณยาอัตโนมัติ

(Dose Rate Calculation and Blood Component Volumetric Infusion Pump)

1.2.10 มีระบบตรวจสอบการอุดตันในสาย เป็นแบบ Upstream และ Downstream Pressure Sensor หรือ Occlusion Pressure Alarm หรือดีกว่า

1.2.11 มีระบบสัญญาณเตือนด้วยแสงและเสียง พร้อมทั้งแสดงข้อความ เมื่อเกิดสถานะต่าง ๆ อย่างน้อย ดังนี้

1.2.11.1 แบตเตอรี่ใกล้หมด (Battery Alarm or Batter nearly empty)

1.2.11.2 มีการอุดตันภายในสายให้สารละลาย (Occlusion Alarm or Pressure High Alarm)

1.2.11.3 ระบบภายในเครื่องผิดปกติ (Device Alarm or Defect Alarm)

1.2.11.4 มีฟองอากาศในสาย (Air Alarm or Air Bubble Alarm)

1.2.12 มีระบบ KVO (Keep Vein Open) เมื่อเครื่องจ่ายสารละลายครบตามจำนวนที่ตั้งไว้ โดยสามารถปรับตั้งค่าได้ตั้งแต่ 1 - 3 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง หรือกว้างกว่า

1.2.13 มีระบบเร่งการให้สารละลายอย่างรวดเร็ว (Bolus Rate)

1.2.14 สามารถรองรับการใช้งานฟังก์ชัน PCA (Patient Control Analgesia) ได้

1.2.15 แบตเตอรี่ภายในเครื่องเป็นชนิด NiMH หรือชนิดอื่นที่ดีกว่า สามารถชาร์จประจุได้ และสามารถใช้งานต่อเนื่องได้นานไม่น้อยกว่า 4 ชั่วโมง

1.2.16 สามารถใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นเครื่องควบคุมการให้ยา สารละลายและเลือดเข้าสู่ร่างกายทางหลอดเลือดดำระบบอัตโนมัติ ตัวเครื่องด้านหน้ามีประตูสำหรับเปิดเพื่อนำสายให้สารละลายหรือสายสำหรับให้เลือดใส่ลงในช่องสำหรับปักสายเพื่อควบคุมอัตราการไหลของสารละลาย ด้านหน้าตัวเครื่องมีหน้าจอสำหรับแสดงผล และมีปุ่มสำหรับการปรับตั้งค่าต่าง ๆ

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้

3.1.1 ที่ยึดตัวเครื่องกับเสาน้ำเกลือ (Pole Clamp)

จำนวน 1 อัน

3.1.2 สายไฟ (Power Supply)

จำนวน 1 เส้น

3.1.3 เสาน้ำเกลือ ชนิด 5 ขา แบบมีล้อเลื่อน (IV Stand)

จำนวน 1 ตัว

๗/๑๖/๖๓ 3.1.4 Space Station or Rack สำหรับในกรณีที่ต้องใช้เครื่องตั้งแต่ 4 เครื่องขึ้นไป

จำนวน 1 ชุด

/3.2 ต้องเป็นของ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องควบคุมการให้สารละลายและส่วนประกอบของเลือดทางหลอดเลือดดำ
พร้อมระบบคำนวณยาอัตโนมัติ

(Dose Rate Calculation and Blood Component Volumetric Infusion Pump)

- 3.2 ต้องเป็นของใหม่ ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานและไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.4 มีเครื่องหมายถาวร หรือสติ๊กเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทติดกับเครื่อง สามารถมองเห็นได้ชัดเจน
- 3.5 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น CE หรืออื่น ๆ
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ไพรัช มีลาภ)

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

พ.อ. อายุรแพทย์ รพ.ร.6 /กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(อนันต์ วัฒนธรรม)

22 มี.ย. 2560

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

พล.ต. ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(กุศทินธุ์ บุรณะวิทย์)

พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ณรงค์ น้อยนารถ)

พ.อ. นปก. ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทิพ)

21 ส.ค. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อ่อนไว้ให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำงบบันทึกฯ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/11431 ลง 5 มิ.ย. 60