

พจนก 67
รายชื่อภท 32

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 045/51

หมายเลข คณ. 6515 - M - 61 - P - 0808

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องช่วยทดแทนการทำงานของไตชนิดต่อเนื่อง
(Continuous Renal Replacement Therapy Machine)

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นเครื่องที่ใช้สำหรับช่วยทดแทนการทำงานของไต ใช้ในการรักษาผู้ป่วยไตวายเฉียบพลัน ผู้ป่วยที่มีปัญหาเรื่องหัวใจและหลอดเลือดหรือผู้ป่วยที่ต้องการควบคุมปริมาณสารละลายเข้าออกและของเสียในเลือด

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็นเครื่องที่ทดแทนการทำงานของไตและทำการรักษาโดยการจัดการสารละลายในตัวผู้ป่วยได้อย่างน้อย 6 รูปแบบ

1.2.1.1 SCUF (Slow Continuous Ultrafiltration)

1.2.1.2 CWVH (Continuous Venovenous Hemofiltration)

1.2.1.3 CWHD (Continuous Venovenous Hemodialysis)

1.2.1.4 CWHDF (Continuous Venovenous Hemodiafiltration)

1.2.1.5 TPE (Therapeutic Plasma Exchange)

1.2.1.6 HP (Hemoperfusion)

1.2.2 มีจอภาพแสดงผลการทำงาน ควบคุมการทำงานและดูประวัติการรักษาชนิด LCD หรือดีกว่า ขนาดไม่น้อยกว่า 10 นิ้ว ชนิด Rolling Screen หรือ Touch Screen

1.2.3 มีปั๊มจำนวนไม่น้อยกว่า 4 ปั๊มเพื่อการใช้งาน ดังนี้

1.2.3.1 ปั๊มสำหรับดึงเลือดออกจากตัวผู้ป่วย (Blood Pump) มีอัตราการไหลในช่วงระหว่าง 30-450 ml/min หรือกว้างกว่า

1.2.3.2 ปั๊มสำหรับทดแทนสารละลายเข้าไปในเลือดของผู้ป่วยระหว่างการฟอกเลือด (Replacement Pump or Post Dilution Pump) มีอัตราการไหล ตั้งแต่ 0-8,000 ml/hr หรือมากกว่า

1.2.3.3 ปั๊มสำหรับทดแทนสารละลายหรือน้ำยาล้างไตระหว่างการฟอกเลือด (Dialysate Pump or Pre Dilution Pump) มีอัตราการไหลตั้งแต่ 0-8,000 ml/hr หรือมากกว่า

1.2.3.4 ปั๊มสำหรับดึงของเหลวออกจากเลือดของผู้ป่วย (Filtrate Pump or Effluent Removal Pump) มีอัตราการไหลตั้งแต่ 0-10,000 ml/hr หรือมากกว่า

1.2.4 มีจุดตรวจวัดความดันในระบบไม่น้อยกว่า 4 จุด ดังนี้

1.2.4.1 Access Pressure Sensor เพื่อตรวจวัดความดันเลือดของผู้ป่วยก่อนเข้าเครื่องโดยสามารถวัดได้ในช่วงระหว่าง -250 ถึง +200 mmHg หรือกว้างกว่า

1.2.4.2 Return...

24 เม.ย 2561

W-a

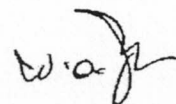
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องช่วยทดแทนการทำงานของไตชนิดต่อเนื่อง
(Continuous Renal Replacement Therapy Machine)

- 1.2.4.2 Return Pressure Sensor เพื่อตรวจวัดความดันเลือดก่อนคืนเข้าสู่ตัวผู้ป่วย โดยสามารถวัดได้ในช่วงระหว่าง -50 ถึง +350 mmHg หรือกว้างกว่า
- 1.2.4.3 Prefilter Pressure Sensor เพื่อตรวจวัดความดันเลือดก่อนเข้าสู่ตัวกรอง โดยสามารถวัดได้ในช่วงระหว่าง -50 ถึง +500 mmHg หรือกว้างกว่า
- 1.2.4.4 Filtrate Pressure Sensor หรือ Effluent Line Pressure เพื่อตรวจวัดความดันของของเหลวที่ออกจากผู้ป่วยเพื่อตวงชั่งน้ำหนักโดยสามารถวัดได้ในช่วงระหว่าง -250 ถึง +50 mmHg หรือกว้างกว่า
- 1.2.5 มี Anticoagulant Pump สำหรับการใส่สารกันเลือดแข็งตัว
- 1.2.6 มีระบบตรวจจับฟองอากาศ (Air Detector)
- 1.2.7 มีตาชั่ง (Scale) ในการทำหน้าที่ตวงชั่งน้ำหนักอย่างน้อย 2 ตัว
- 1.2.8 มีระบบตรวจจับการรั่วซึมของเลือดออกจากตัวกรองเลือด (Blood Leak Detector)
- 1.2.9 มีอุปกรณ์สำหรับการอุ่นน้ำยาหรืออุ่นเลือดก่อนคืนเลือดสู่ร่างกายผู้ป่วย
- 1.2.10 มีหน่วยความจำสำหรับเก็บประวัติและข้อมูลการรักษาผู้ป่วย
- 1.2.11 มีโปรแกรม Help Menu สำหรับแนะนำการทำงานเมื่อผู้ปฏิบัติงานต้องการคำแนะนำ
- 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นเครื่องที่ใช้สำหรับช่วยทดแทนการทำงานของไต ประกอบด้วยตัวเครื่องพร้อมจอภาพแสดงการทำงาน มีล้อเลื่อนสำหรับเข็นเคลื่อนย้ายได้
2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. ข้อกำหนดอื่นๆ
- 3.1 เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและปรนนิบัติบำรุงเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ 2 ชุด(ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานได้มาตรฐานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับรองตามมาตรฐานสากล
- 3.4 มีเครื่องหมายถาวรของบริษัทแสดงชื่อที่อยู่โทรศัพท์ติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้ชัดเจน
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

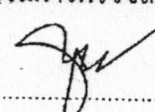
24 เม.ย. 2561

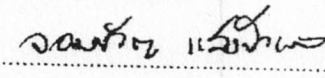



ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องช่วยทดแทนการทำงานของไตชนิดต่อเนื่อง
(Continuous Renal Replacement Therapy Machine)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

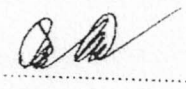
พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุณชทร ทิพยวงษ์)

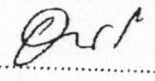
พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

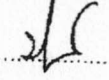
พ.อ..........อายุรแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(อมรชัย เลิศอมรพงษ์)

24 เมย. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทต.ทบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

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

29 พค 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ สบ.ทท.ทำบันทึกฯ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/...6167...ลง...21...51