

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 สำหรับผู้ป่วยวิกฤติที่ต้องการให้สารละลายและให้ยาพร้อมกันหลาย 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 หรือกว้างกว่า 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 สามารถแสดงชื่อยา อัตราการไหล และปริมาตรสารละลายที่จ่ายไป ผ่านทางหน้าจอได้
- 1.2.6 สามารถบันทึกชื่อยาได้ไม่น้อยกว่า 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 สามารถคำนวณความเข้มข้นของยาตามเวลาที่ให้เป็นนาฬิกา และชั่วโมง ได้
- 1.2.9 มีระบบ Anti Free Flow Clamp เพื่อป้องกันการไหลของสารละลายเข้าสู่ผู้ป่วยเมื่อประตูเครื่องถูกเปิด

/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 เมื่อเกิดสภาวะต่าง 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 ตัวเครื่องด้านหน้ามีประตูสำหรับเปิดเพื่อนำสายให้สารละลายหรือสายสำหรับให้เลือดใส่ลงในช่องสำหรับบีกัดสายเพื่อควบคุมอัตราการไหลของสารละลาย 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 | ต้น |
| 3.1.4 | Space Station or Rack สำหรับในกรณีที่ต้องใช้เครื่องตั้งแต่ 4 เครื่องขึ้นไป | จำนวน | 1 | ชุด |

ยกเว้นข้อ 3.1.4

3.1.4

/3.2 ต้องเป็นของ...

22 มิ.ย. 2560

พ.อ. 


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 รูปแบบเค็ดตาลีอก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.


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

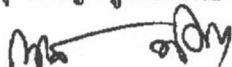
พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)


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

22 ส.ย. 2560

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

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

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

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

21 ส.ค. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อ่อนมิติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ. ทำฉบับที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0-404/11431 ลง 5.11.60