

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 006/61

หมายเลข คณ. 6515 - M - 61 - P - 0698

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องไตเทียมประสิทธิภาพสูงพร้อมอุปกรณ์  
(High Efficiency Hemodialysis Machine)

หน่วยนับ เครื่อง

### 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ฟอกเลือดผู้ป่วยโรคไตวายทั้งชนิดเฉียบพลันและเรื้อรัง

#### 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

##### 1.2.1 ระบบอัดฉีดเลือด (Blood Pump)

1.2.1.1 สามารถปรับอัตราการไหลของเลือดได้ในช่วง 40 ถึง 600 มิลลิลิตรต่อนาที หรือกว้างกว่า

1.2.1.2 สามารถแสดงอัตราการไหลของเลือด (Blood Flow) ได้

##### 1.2.2 ระบบ Heparin Pump

1.2.2.1 สามารถควบคุมอัตราการไหลของ Heparin ได้ในอัตรา 0.5 ถึง 9.9 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง หรือมากกว่า

1.2.2.2 สามารถใช้งานร่วมกับกระบอกฉีดยาได้ถึงขนาด 30 มิลลิลิตร หรือมากกว่า

1.2.2.3 สามารถให้ Heparin ได้ตั้งแต่ 1.0 ถึง 9.9 มิลลิลิตรต่อครั้ง หรือมากกว่า

##### 1.2.3 ระบบฉีดน้ำยาไตเทียม (Dialysate Pump)

1.2.3.1 สามารถควบคุมอัตราการไหลของน้ำยาไตเทียมได้ตั้งแต่ 300 ถึง 700 มิลลิลิตรต่อนาที หรือมากกว่า

1.2.3.2 สามารถแสดงความเข้มข้นของน้ำยาไตเทียมในระบบด้วยค่าการเหนี่ยวนำไฟฟ้าได้ในช่วง 12.8 ถึง 15.5 ms/cm หรือกว้างกว่า

1.2.3.3 สามารถปรับเปลี่ยนค่าความเข้มข้นของโซเดียม และไบคาร์บอเนตในน้ำยาได้

##### 1.2.4 ระบบควบคุมการดึงน้ำจากเลือด (Ultrafiltration)

1.2.4.1 สามารถปรับตั้งอัตราการดึงน้ำออกจากผู้ป่วยได้ตั้งแต่ 0 ถึง 4000 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง

1.2.4.2 แสดงค่าพารามิเตอร์การดึงน้ำขณะฟอกเลือดตลอดเวลา ได้อย่างน้อย ได้แก่ UF Rate และ UF Volume

/1.2.5 ภาคติดตาม...

**ชื่อสิ่งอุปกรณ์** เครื่องไตเทียมประสิทธิภาพสูงพร้อมอุปกรณ์  
(High Efficiency Hemodialysis Machine)

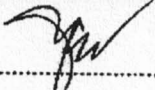
- 1.2.5 ภาคติดตามสภาวะผู้ป่วย และระบบความปลอดภัย
- 1.2.5.1 แสดงค่าความดันเลือด Venous Pressure ตั้งแต่ -100 ถึง +500 mm Hg.
- 1.2.5.2 แสดงค่าความดันเลือด Arterial Pressure ตั้งแต่ -300 ถึง +300 mm Hg.
- 1.2.5.3 แสดงค่าความดันน้ำยา (Dialysate Pressure/TMP) ตั้งแต่ -100 ถึง +400 mm Hg.
- 1.2.5.4 มีระบบตรวจจับฟองอากาศในสายส่งเลือด (Air Detector) และระบบตรวจจับการรั่วไหลของเลือด
- 1.2.5.5 มีระบบตรวจสอบการทำงานของเครื่องก่อนการใช้งานกับผู้ป่วย (Automatic Self Test)
- 1.2.5.6 มีจอภาพขนาดใหญ่ทำงานด้วยระบบสัมผัส (Touch Screen) แสดงข้อความและกราฟต่างๆ รวมถึงข้อแนะนำในการใช้งานพร้อมทั้งวิธีการแก้ปัญหาต่างๆ ของเครื่อง
- 1.2.5.7 มีระบบ Filter เพื่อช่วยกรองน้ำยาไตเทียม (Dialysate) ให้มีความบริสุทธิ์ปลอดภัย ก่อนเข้าสู่ตัวกรองเลือด
- 1.2.5.8 มีโปรแกรม UF Profiles และ Sodium Profiles สำหรับการใช้งาน
- 1.2.5.9 มีระบบสำรองไฟในกรณีไฟฟ้าดับ เพื่อให้ปั๊มอัดฉีดเลือดสามารถทำงานต่อไปได้ในระยะเวลาไม่น้อยกว่า 15 นาที
- 1.2.6 มีระบบฆ่าเชื้อโรค (Disinfection)
- 1.2.7 มีระบบกรองน้ำยาไตเทียมเพื่อให้สารละลายทดแทน
- 1.2.8 มีระบบวัดค่าความพอเพียงในการฟอกเลือดของผู้ป่วย เช่น Kt/V, Urea Clearance หรือ Urea Reduction Ratio (URR) ในขณะที่ฟอกเลือด
- 1.2.9 มีอุปกรณ์ตรวจวัดความดันโลหิตผู้ป่วย (Blood Pressure Monitor) สามารถวัดความดันโลหิตได้ทั้ง Systolic, Diastolic, Mean Arterial Pressure และอัตราการเต้นของชีพจร สามารถตั้งเวลาให้เครื่องวัดค่าเองได้โดยอัตโนมัติ
- 1.2.10 สามารถบันทึกประวัติการฟอกเลือดของผู้ป่วยแต่ละคนได้
- 1.2.11 มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน อย่างน้อย ดังนี้
- 1.2.11.1 อุปกรณ์สำหรับจับยึดตัวกรองเลือด (Dialyser Holder)
- 1.2.11.2 เสาควนน้ำเกลือ แบบสี่แขน
- 1.2.12 สามารถใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์
- 1.3 **คุณลักษณะในการออกแบบ** เป็นเครื่องไตเทียมที่ควบคุมการทำงานด้วยระบบคอมพิวเตอร์ หน้าจอควบคุมการทำงานเป็นแบบ Touch Screen

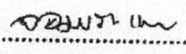
/2. การบรรจุ...

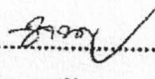
**ชื่อสิ่งอุปกรณ์** เครื่องไตเทียมประสิทธิภาพสูงพร้อมอุปกรณ์  
(High Efficiency Hemodialysis Machine)

2. **การบรรจุและหีบห่อ** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. **ข้อกำหนดอื่นๆ**
  - 3.1 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน
  - 3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
  - 3.3 มีเครื่องหมายถาวร หรือสติ๊กเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทติดกับเครื่อง สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน
  - 3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น CE หรืออื่น ๆ
4. **วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน


คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

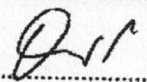
พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ  
( ปุณฺชทร ทิพยวงษ์ )

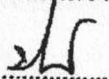
พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ  
( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )

พ.อ..........อายุแพทย์ รพ.ร.๖ /กรรมการผู้แทนหน่วยใช้  
( อำนาจ ชัยประเสริฐ )  
- 8 กพ 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

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

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

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

3 0 ส.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำบันทึกรวบรวม  
ที่ต่อ กท 0404/...๕๕๕๗ ลง ๕ พ.ค.๕๖