

ค.พ

หน้า 1 ใน 3 หน้า

พืชมท 67
สายงท 38

ว.ม 68 สายงท 84

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 022/45

หมายเลข คจ. 6515 - M - 62 - P - 1552

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องไตเทียมใช้ได้กับผู้ใหญ่และเด็ก
(Hemodialysis Machine)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

- 1.1.1 ใช้บำบัดรักษาผู้ป่วยไตวายชนิดเฉียบพลันและเรื้อรัง ไตในเด็กเล็กขึ้นไปจนถึงผู้ใหญ่
- 1.1.2 ใช้รักษาผู้ป่วยซึ่งได้รับสารพิษและ/หรือ มีข้อบ่งชี้ที่ต้องรักษาด้วยการฟอกเลือด (Hemodialysis)

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ระบบอัดฉีดเลือด (Blood Pump)

- 1.2.1.1 สามารถปรับอัตราการไหลของเลือดได้ในช่วง 20 - 500 มล.ต่อนาที
- 1.2.1.2 สามารถปรับตั้งขนาดของสายส่งเลือดได้ในช่วง 2 - 10 มม. ซึ่งปรับเปลี่ยนขนาดสายส่งเลือดได้ง่ายโดยผู้ใช้งานและไม่ต้องใช้เครื่องมือใดๆ

1.2.2 ระบบฉีดเฮปาริน (Heparin Pump) สามารถควบคุมอัตราการไหลของน้ำยาเฮปารินได้ในอัตราไม่น้อยกว่า 0.1 - 10 มล.ต่อชั่วโมง

1.2.3 ระบบอัดฉีดน้ำยาไตเทียม (Dialysate Pump)

- 1.2.3.1 เครื่องฉีดน้ำยาเป็นแบบควบคุมอัตราส่วนผสม (Proportioning Pump) หรือระบบ Servo Control
- 1.2.3.2 สามารถปรับอัตราการไหลของน้ำยาไตเทียม (Dialysate Flow) ได้ไม่น้อยกว่า 300 - 700 มล.ต่อนาที และมีระบบตัดน้ำยาไตเทียมไม่ให้ผ่านเข้าเครื่อง
- 1.2.3.3 ความเข้มข้นของน้ำยาในระบบจะถูกตรวจสอบตลอดเวลา ด้วยเครื่องวัดค่าการนำไฟฟ้าของสารละลาย (Conductivity) พร้อมแสดงค่าให้ทราบอย่างชัดเจน
- 1.2.3.4 สามารถควบคุมอุณหภูมิของน้ำยาไตเทียมได้อย่างน้อยในช่วง 35 ถึง 39 องศาเซลเซียส
- 1.2.3.5 สามารถปรับความเข้มข้นของโซเดียม และไบคาร์บอเนตได้

1.2.4 ระบบควบคุมการดึงน้ำจากเลือด (Ultrafiltration)

- 1.2.4.1 สามารถตั้งอัตราการดึงน้ำออกจากผู้ป่วยได้ไม่น้อยกว่า 0 - 4 ลิตรต่อชั่วโมง
- 1.2.4.2 มีตัวเลขแสดงค่าพารามิเตอร์ต่อไปนี้ UF Goal, UF Rate, UF Time และ UF Removed ตลอดเวลา

1.2.5 ภาควัดติดตามสภาวะผู้ป่วย และระบบความปลอดภัย (Patient Monitoring and Safety System)

/1.2.5.1 แสดงค่า...

พ.อ.



28 พ.ค. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องไตเทียมใช้ได้กับผู้ใหญ่และเด็ก
(Hemodialysis Machine)

- 1.2.5.1 แสดงค่าความดันในหลอดเลือดแดงได้อย่างน้อยในช่วง -300 ถึง +280 มม.ปรอท และมีระบบสัญญาณเตือนเมื่อค่าความดันผิดปกติไปจากที่ตั้งไว้.
- 1.2.5.2 แสดงค่าความดันในหลอดเลือดดำได้อย่างน้อยในช่วง -60 ถึง +500 มม.ปรอท และมีระบบสัญญาณเตือนเมื่อค่าความดันผิดปกติไปจากที่ตั้งไว้.
- 1.2.5.3 แสดงค่าความดันที่เกิดขึ้นในตัวกรองเลือดได้อย่างน้อยในช่วง -60 ถึง +500 มม.ปรอท และมีระบบสัญญาณเตือนเมื่อค่าความดันผิดปกติไปจากที่ตั้งไว้.
- 1.2.5.4 มีอุปกรณ์ตรวจจับการรั่วซึมของเลือด (Blood Leak Detector) พร้อมสัญญาณเตือน
- 1.2.5.5 มีอุปกรณ์ตรวจจับฟองอากาศ (Air Detector) พร้อมสัญญาณเตือน
- 1.2.6 มีระบบฆ่าเชื้อโรค (Disinfection) โดยใช้ความร้อนหรือใช้สารเคมี.
- 1.2.7 อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน
 - 1.2.7.1 มีอุปกรณ์สำหรับยึดจับตัวกรองเลือด (Dialyser Holder) 1 อัน.
 - 1.2.7.2 เสาควนน้ำเกลือ แบบสี่แขน 1 อัน.

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ

- 1.3.1 เป็นเครื่องไตเทียมที่ควบคุมการทำงานด้วยระบบคอมพิวเตอร์.
- 1.3.2 มีระบบไฟฟ้าสำรองให้เครื่องทำงานต่อไปได้หลังไฟฟ้าดับไม่น้อยกว่า 15 นาที.
- 1.3.3 มีระบบแนะนำผู้ใช้เกี่ยวกับขั้นตอนการทำงานของเครื่อง.
- 1.3.4 มีระบบการทดสอบการทำงานของเครื่องก่อนใช้งาน (Automatic Self Test)
- 1.3.5 มีโปรแกรม Sodium Profile และ Ultrafiltration Profile.
- 1.3.6 ใช้ไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์.
- 1.3.7 ตัวเครื่องทั้งระบบมีล้อเลื่อนเข็นเคลื่อนย้ายได้ และมีระบบล็อกล้อ

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีหนังสือคู่มือการใช้งาน และปรนนิบัติบำรุงเป็นภาษาไทยและอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.2 มีเครื่องหมายถาวรของบริษัทแสดงชื่อที่อยู่และโทรศัพท์ (สติ๊กเกอร์) ติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้ชัดเจน

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...


พ.อ.



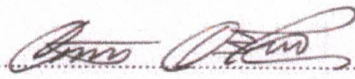
28 พ.ค. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องไตเทียมใช้ได้กับผู้ใหญ่และเด็ก
(Hemodialysis Machine)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

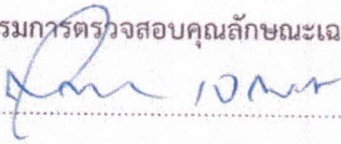
พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(บุญชทร ทพยวงษ์)


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


พ.อ..........ทน.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(คงกะพัน ศรีสุวรรณ)

28 พ.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(สุทธิชัย เจริญวารีกุล)

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

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

4 ส.ย. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ คส.ทบ.ทำบันทึกฯ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/ 23146 ลง 10.11.62