

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 074/53

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0660

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องควบคุมการให้ยาและสารละลายทางหลอดเลือดดำ ชนิดคำนวณ
อัตราการไหลอัตโนมัติ (Dose Rate Calculation Infusion Pump)

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน เป็นเครื่องควบคุมการให้ยา สารละลายและเลือดเข้าสู่ร่างกายทางหลอดเลือด
ชนิดคำนวณอัตราไหลแบบอัตโนมัติ เพื่อช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการดูแลรักษาผู้ป่วย

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 มีระบบควบคุมการไหลของสารละลายเป็นแบบ Peristaltic Finger Pumping System หรือ Peristaltic
Pump หรือระบบอื่นที่ดีกว่า โดยไม่ทำให้เกิดการแตกตัวของเม็ดเลือด

1.2.2 สามารถกำหนดอัตราการไหลของสารละลายเป็นแบบต่อเนื่องได้ตั้งแต่ 0.1 ถึง 1,200 มิลลิลิตร/ชั่วโมง
หรือมากกว่า

1.2.3 มีปุ่มสำหรับกดเร่งการไหลของสารละลายเข้าสู่หลอดเลือด โดยมีอัตราการไหลสูงสุดไม่น้อยกว่า 500
มิลลิลิตร/ ชั่วโมง พร้อมแสดงสัญญาณเสียงหรือแสงขณะใช้งานหรือเมื่อให้ครบตามจำนวนที่ตั้งไว้

1.2.4 สามารถกำหนดปริมาณของสารละลายที่จะให้ได้ในช่วง 1 ถึง 9,999 มิลลิลิตรหรือกว้างกว่า โดย
สามารถปรับเพิ่ม-ลดได้ครั้งละ 1 มิลลิลิตรหรือน้อยกว่า

1.2.5 สามารถแสดงปริมาณสารละลายที่ผู้ป่วยได้รับได้ในช่วง 0.1 ถึง 9,999 มิลลิลิตรหรือกว้างกว่า

1.2.6 สามารถเลือกตั้งระดับการวัดค่าแรงดันในสายได้ไม่น้อยกว่า 3 ระดับ

1.2.7 เมื่อให้ยาครบตามปริมาตรที่ตั้งไว้เครื่องจะทำงานในระบบ KVO (Keep-Vein-Open) แบบอัตโนมัติ
โดยการกำหนดอัตราการไหลของสารละลายในอัตราต่ำที่สุดไม่มากกว่า 1 มิลลิลิตร/ชั่วโมง เพื่อป้องกันการ
การอุดตันที่ปลายเข็ม

1.2.8 มีระบบจัดเก็บข้อมูล สามารถจัดเก็บและแสดงข้อมูลการให้สารละลายย้อนหลังได้

1.2.9 มีระบบตรวจสอบสัญญาณ (Sensor) ต่างๆ ประกอบอยู่ภายในเครื่อง (Build-in) ทั้งหมด

1.2.10 สามารถแสดงสัญญาณเตือนได้ทั้งระบบแสงและเสียง หรือข้อความเมื่อมีเหตุการณ์ผิดปกติอย่างน้อย
ดังนี้

1.2.10.1 ให้สารละลายครบตามปริมาตรที่ตั้งไว้

1.2.10.2 การมีอากาศในสายให้สารละลาย

1.2.10.3 มีภาวะอุดตัน (Occlusion) หรือ ความดันในสายสูงกว่าปกติ (Pressure Too High)

1.2.10.4 Low Battery

/1.2.11 มีโปรแกรม.....

1.2.11 มีโปรแกรมคำนวณอัตราการไหลของยา และสารละลายแบบอัตราโนมัติ (Dose Rate Calculation)

โดยการกำหนดค่าต่างๆ ดังนี้

1.2.11.1 สามารถตั้งปริมาณของยาต่อน้ำหนักของผู้ป่วย (Dose Rate) ได้ตั้งแต่ 0.01-99.9

ไมโครกรัม/กิโลกรัม/นาทีก หรือมากกว่า

1.2.11.2 สามารถกำหนดน้ำหนักของผู้ป่วยได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 250 กิโลกรัม

1.2.11.3 สามารถกำหนดปริมาณยาได้ตั้งแต่ 0.1-999 มิลลิกรัมหรือมากกว่า

1.2.12 ในขณะที่เครื่องทำงานมีระบบป้องกันการเปิดประตูหรือมีระบบสัญญาณเตือนเมื่อมีการเปิดประตู

1.2.13 สามารถรองรับการเชื่อมต่อกับระบบ Nurse Call System หรือระบบอื่นๆ เพื่อให้สามารถส่งสัญญาณเตือนไปแสดงที่ห้องพยาบาลได้

1.2.14 ระบบไฟ

1.2.14.1 สามารถใช้ได้กับไฟฟ้ากระแสสลับ 220 โวลต์ และไฟฟ้ากระแสตรง 12 โวลต์

1.2.14.2 มีระบบแบตเตอรี่สำรอง ที่สามารถชาร์จประจุไฟฟ้าเข้าทดแทนได้ โดยสามารถใช้งานได้อย่างต่อเนื่องไม่น้อยกว่า 3 ชั่วโมง

1.2.14.3 มีสัญญาณไฟหรือสัญลักษณ์ แสดงว่าเครื่องทำงานโดยใช้ไฟฟ้ากระแสสลับ หรือจากแบตเตอรี่ พร้อมแสดงระดับพลังงานแบตเตอรี่

1.3 คุณสมบัติเฉพาะในการออกแบบ เป็นเครื่องควบคุมการให้ยา สารละลายและเลือดเข้าสู่หลอดเลือด

ชนิดคำนวณอัตราไหลของยาแบบอัตราโนมัติ ตัวเครื่องด้านหน้ามีประตูสำหรับเปิด เพื่อนำสายให้สารละลายหรือสายให้เลือดใส่ลงในช่องสำหรับบีบกดสายเพื่อควบคุมการปล่อยสารละลาย ด้านหน้ามีหน้าจอสำหรับแสดงผล และมีปุ่มกดหรือปุ่มหมุนสำหรับการปรับตั้งค่าต่างๆ

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้

3.1.1 ที่ยึดตัวเครื่องกับเสาน้ำเกลือ จำนวน 1 อัน

3.1.2 เสาวงวนน้ำเกลือ ทำด้วยสแตนเลส ชนิด 5 ขา แบบมีล้อเลื่อน จำนวน 1 อัน

3.1.3 สายไฟสำหรับใช้กับไฟฟ้ากระแสสลับ สำหรับชาร์จประจุไฟฟ้า และ/หรือสายไฟสำหรับใช้กับไฟฟ้ากระแสตรง จำนวน 1 ชุด

3.1.4 สายให้สารละลาย สำหรับใช้กับเครื่อง Infusion Pump จำนวน 50 ชุด

3.2 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและการปรัณนิตินำเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.4 มีเครื่องหมายถาวรของบริษัทหรือสติกเกอร์แสดงชื่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ ติดกับตัวเครื่องสามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน

/3.5 เป็นผลิตภัณฑ์.....

3.5 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบัน
ตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเคีตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.ทักษิณ เจียมทอง ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

(ลงชื่อ) พ.อ.พิสุทธิ บุตรงามดี ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(พิสุทธิ บุตรงามดี)

(ลงชื่อ) พ.ต.หญิง ศรีณยา ชมรัตน์ พยาบาล รพ.ร.ร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้
(ศรีณยา ชมรัตน์)

12 มี.ค.2553

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

(ลงชื่อ) พล.ต.สฤษดิ์ เรืองศิริรัตน์ ผทท.ทบ./ประธานกรรมการ
(สฤษดิ์ เรืองศิริรัตน์)

(ลงชื่อ) พ.อ.ณรงค์ น้อยนารถ ผอ.กกบ.พบ./กรรมการ
(ณรงค์ น้อยนารถ)

(ลงชื่อ) พ.อ.ปารเมศ วรรณะพินทุ ประจำ บก.ทบ. ชรก.กปชท.กบ.ทบ./กรรมการ
(ปารเมศ วรรณะพินทุ)

18 มี.ค.2553

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ. ท้ายบันทึกฯ กบ.ทบ.
ที่ค่อ กท 0404/4452 ลง 26 เม.ย.53