

## คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 013/52

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0544

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องควบคุมการให้สารละลายเข้าทางหลอดเลือดโดยอัตโนมัติแบบใช้งาน  
พร้อมกัน 3 ช่องทาง

(Triple Channel Volumetric Infusion Pump)

หน่วยนับ เครื่อง

### 1. คุณลักษณะเฉพาะ

#### 1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

- 1.1.1 ใช้ในการควบคุมการให้สารละลายเข้าสู่หลอดเลือดของผู้ป่วย
- 1.1.2 สามารถตั้งค่าความต้องการตามลักษณะเฉพาะของหน่วยงานที่ใช้เครื่องได้ (Programmable Personalities)
- 1.1.3 สามารถจัดเก็บข้อมูลและแสดงข้อมูลการให้สารละลายครั้งล่าสุดได้ (Memory Function)

#### 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

- 1.2.1 การปรับอัตราการไหลของสารละลาย (Flow Rate) แบบ Primary Infusion
  - 1.2.1.1 ได้ตั้งแต่ 1-1,200 มิลลิลิตร/ชั่วโมง โดยสามารถปรับเพิ่ม/ลด ได้ละเอียดครั้งละ 1 มิลลิลิตร
  - 1.2.1.2 ได้ตั้งแต่ 0.1-99.9 มิลลิลิตร/ชั่วโมง โดยสามารถปรับเพิ่ม/ลด ได้ละเอียดครั้งละ 0.1 มิลลิลิตร
- 1.2.2 การปรับอัตราการไหลของสารละลาย (Flow Rate) แบบ Piggyback Infusion
  - 1.2.2.1 ได้ตั้งแต่ 1-500 มิลลิลิตร/ชั่วโมง โดยสามารถปรับเพิ่ม/ลด ได้ละเอียดครั้งละ 1 มิลลิลิตร
  - 1.2.2.2 ได้ตั้งแต่ 0.1-99.9 มิลลิลิตร/ชั่วโมง โดยสามารถปรับเพิ่ม/ลด ได้ละเอียดครั้งละ 0.1 มิลลิลิตร
- 1.2.3 การปรับตั้งปริมาตรของสารละลาย (Volume to be Infused)
  - 1.2.3.1 ได้ตั้งแต่ 1-9,999 มิลลิลิตร/ชั่วโมง โดยสามารถปรับเพิ่ม/ลด ได้ละเอียดครั้งละ 1 มิลลิลิตร
  - 1.2.3.2 ได้ตั้งแต่ 0.1-99.9 มิลลิลิตร/ชั่วโมง โดยสามารถปรับเพิ่ม/ลด ได้ละเอียดครั้งละ 0.1 มิลลิลิตร
- 1.2.4 การตั้งค่าเพื่อแสดงรายชื่อยาที่ให้แก่นักไข้ (Label Library)
  - 1.2.4.1 มีรายชื่อยาไม่น้อยกว่า 64 รายชื่อ โดยแสดงได้ครั้งละ 1 รายชื่อ
  - 1.2.4.2 สามารถใส่เพิ่มได้อีกไม่น้อยกว่า 32 รายชื่อ

/1.2.5 การคำนวณ...

- 1.2.5 การคำนวณอัตราการไหลจากขนาดของยาที่ได้รับ (Dose Calculation Modes)
    - 1.2.5.1 การคำนวณจากปริมาณของยาต่อน้ำหนักของคนไข้ mcg/kg/min , mcg/kg/hr , mg/kg/min , mg/kg/hr
    - 1.2.5.2 การคำนวณจากปริมาณของยาที่ต้องการให้คนไข้ mcg/min , mcg/hr , mg/min , mg/hr , unit/hr
    - 1.2.5.3 การคำนวณจากเวลาและปริมาตรที่ต้องการให้คนไข้ (Volume/Time Programming)
  - 1.2.6 มีระบบสัญญาณเตือนและแสดงข้อความเมื่อเกิดความผิดปกติอย่างน้อยดังนี้
    - 1.2.6.1 เมื่อคนไข้ได้รับปริมาตรของสารละลายครบจำนวนและเครื่องได้ปรับการทำงานไปสู่ภาวะ KVO Mode เพื่อป้องกันการอุดตันในชุดให้สารละลายตามอัตราการไหลที่ถูกตั้งค่าไว้ (0.1-5.0 mL/hr)
    - 1.2.6.2 เมื่อใส่ชุดให้สารละลายไม่ถูกต้อง (Tube Misloaded)
    - 1.2.6.3 มีประจุไฟฟ้าในแบตเตอรี่สำรองอ่อนกำลัง (Low Battery Alarm)
    - 1.2.6.4 มีการอุดตันภายในชุดให้สารละลายทั้งส่วนต้นและส่วนปลาย (Up and Down Stream Occlusion)
    - 1.2.6.5 มีฟองอากาศในสายให้สารละลาย (Air in-Line)
    - 1.2.6.6 มีข้อบกพร่องในระบบ (System Failure)
  - 1.2.7 มีช่องควบคุมของสารละลาย 3 ช่อง ในแต่ละช่องสามารถตั้งค่าข้างต้นได้โดยแยกจากกันเป็นอิสระ
  - 1.2.8 การทำงานของเครื่องมีค่าความคลาดเคลื่อนไม่เกิน  $\pm 5\%$  ตลอดระยะเวลา 72 ชั่วโมง
  - 1.2.9 มีระบบในการใส่ชุดให้สารละลายแบบอัตโนมัติ (Auto Tube Loading)
  - 1.2.10 สามารถตั้งค่าให้เครื่องเริ่มการทำงานอัตโนมัติหลังจากได้ทำการแก้ไขการอุดตันภายในชุดให้สารละลาย โดยไม่ต้องกดปุ่ม Start อีก (Automatic Restart) สูงสุด 9 ครั้ง
  - 1.2.11 เป็นเครื่องที่มีระบบการควบคุมการให้สารละลายแบบ Advanced Shuttle Pumping Mechanism
  - 1.2.12 เป็นเครื่องที่สามารถควบคุมการให้สารละลายทั้งแบบ Primary และ Piggyback Infusion
  - 1.2.13 ใช้งานกับไฟฟ้ากระแสสลับ 220-240 โวลต์ 50/60 เฮิร์ตซ์
  - 1.2.14 มีระบบแบตเตอรี่สำรองซึ่งสามารถใช้งานได้ต่อเนื่องเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 3 ชั่วโมงที่อัตราการไหล 100 มิลลิลิตร/ชั่วโมง
- 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ** เป็นเครื่องควบคุมการให้สารละลายเข้าสู่หลอดเลือดของผู้ป่วย พร้อมแท่นสำหรับวางเครื่องติดตั้งบนเสาน้ำเกลือชนิดสเตนเลส มีล้อเข็นสำหรับเคลื่อนย้ายได้

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

3.1.1 สายให้สารละลายต่อเข้ากับเครื่อง จำนวน 20 เส้น

3.1.2 แบตเตอรี่สำรอง จำนวน 1 ชุด

3.2 ต้องเป็นของใหม่จากโรงงานที่ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับรองมาตรฐานสากล

3.4 มีหนังสือคู่มือการใช้งานฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด) และคู่มือบำรุงรักษา

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเก็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

**คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.**

(ลงชื่อ) พ.อ.จิตติภูมิ เอื้ออำนวย

ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

( จิตติภูมิ เอื้ออำนวย )

(ลงชื่อ) พ.อ.พิสุทธิ บุตรงามดี

ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

( พิสุทธิ บุตรงามดี )

(ลงชื่อ) พ.อ.อนันต์ วัฒนธรรม

อายุรแพทย์รพ.ร.ร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

( อนันต์ วัฒนธรรม )

4 ก.พ.2552

**คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.**

(ลงชื่อ) พล.ต.มานิชญ์ จันทรร

ผทก.ทบ./ประธานกรรมการ

( มานิชญ์ จันทรร )

(ลงชื่อ) พ.อ.กฤษฎา เต็มบุญเกียรติ

ผอ.กกบ.พบ./กรรมการ

( กฤษฎา เต็มบุญเกียรติ )

(ลงชื่อ) พ.ท.หญิง อธิยา เขียวอ่อน

ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

( อธิยา เขียวอ่อน )

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ที่ขบ.ที่กทก. กบ.ทบ.  
ที่ต่อ กท 0404/1969 ลง 27 ก.พ.52

13 ก.พ.2552