

ผนวก ข.

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของเครื่องไตเทียม  
ของโรงพยาบาลค่ายสุรนารี

- 1.ความต้องการ:เครื่องไตเทียมพร้อมอุปกรณ์ มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด
- 2.วัตถุประสงค์ในการใช้งาน :
  - 2.1 เพื่อใช้รักษาบำบัดทดแทนไตผู้ป่วย โรคไตวายเรื้อรังระยะสุดท้าย
  - 2.2 เพื่อใช้ในการรักษา บำบัดทดแทนไตผู้ป่วย ที่เกิดการสูญเสียความสามารถของไตหรือมีข้อบ่งชี้ในการรักษาบำบัดทดแทนไตด้วยวิธีการฟอกเลือดโดยใช้เครื่องไตเทียม
    - Hemodialysis
    - Isolate UF
3. คุณสมบัติทั่วไป
  - 3.1 เป็นเครื่องไตเทียมที่ควบคุมการทำงานด้วย processor
  - 3.2 เป็นเครื่องที่มีล้อเลื่อน สามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก
  - 3.3 ใช้กระแสไฟฟ้าสลับ 220 โวลต์ 50-60 เฮิร์ตซ์, 9 แอมแปร์
  - 3.4 มีระบบวัดความดันเลือดสามารถตั้งเวลาในการวัดแต่ละครั้ง ตามช่วงเวลาที่กำหนดไว้
  - 3.5 มีระบบสัญญาณเตือนด้วยเสียง, ไฟแสดงสถานะ และตัวอักษร เมื่อเกิดความผิดพลาด หรือข้อขัดข้อง
  - 3.6 มีระบบสำรองไฟ ในกรณีไฟดับ หรือไฟตก
  - 3.7 มีโปรแกรมสามารถใช้ตรวจหาความผิดพลาดของเครื่องได้
  - 3.8 มีจอภาพแสดงข้อมูล ฟังก์ชันและระบบการทำงานของเครื่อง
  - 3.9 เครื่องมีโปรแกรมคำนวณค่าความเพียงพอในการฟอกเลือดขณะฟอกเลือดพร้อมทั้งสามารถแสดงรูปภาพได้ตลอดการรักษา
- 4.คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค
  - 4.1 ระบบอัดฉีดเลือด (Blood Delivery System)
    - 4.1.1 สามารถควบคุมอัตราการไหลของเลือด ได้ตั้งแต่ 15-600 มล/นาที
    - 4.1.2 สามารถปรับขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของ Blood line ได้ตั้งแต่ 2-10 มม.
    - 4.1.3 สามารถแสดงอัตราการไหลของเลือด และปริมาณเลือดที่ไหลผ่านตัวกรอง เลือดในขณะที่ทำการฟอกเลือดอยู่ได้ตลอดเวลา
  - 4.2 ระบบปั๊มเฮปาริน (Heparin Pump)
    - 4.2.1 สามารถใช้กับกระบอกฉีดขนาด 20 มล. ได้
    - 4.2.2 สามารถควบคุมอัตราการไหลของน้ำยาเฮปารินแบบต่อเนื่อง ได้ในอัตรา 0.0 - 10 มิลลิลิตร/ชั่วโมง
    - 4.2.3 สามารถให้เฮปารินแบบฉีด Bolus ได้สูงสุด 5 มิลลิลิตร/ครั้ง (max. 5 ml per bolus)
  - 4.3 ระบบปั๊มน้ำยาไตเทียม (Dialysis Pump)
    - 4.3.1 มีกระบวนการผสมจะใช้ทั้งปริมาตรและสัดส่วน (Proportioning Pump)
    - 4.3.2 สามารถควบคุมอัตราการไหลของน้ำยาไตเทียม ได้ตั้งแต่ 300, 500 และ 800 มิลลิลิตร/นาที
    - 4.3.3 มีระบบป้องกันการเกิดฟองอากาศในน้ำยาไตเทียม
    - 4.3.4 มีตัวเลขแสดงอัตราการไหลของน้ำยาไตเทียม

- 4.3.5 การทำงานของปั้มน้ำยาไตเทียม ควบคุมการไหลของน้ำยาโดยกระเปาะปริมาตรสมดุลคู่ ซึ่งมีระบบป้องกันการเกิดฟองอากาศของน้ำยาด้วย (Double balancing chamber with secondary degassing system)
- 4.3.6 สามารถควบคุมความเข้มข้นของน้ำยาไตเทียมในระบบ ได้ตลอดเวลาด้วยเครื่องวัดค่าการนำไฟฟ้า ของสารละลายที่มีประสิทธิภาพสูงและมีที่แสดงค่าการนำไฟฟ้า ในช่วงตั้งแต่ 12.8 ถึง 15.7 mS/cm.
- 4.3.7 สามารถปรับเปลี่ยนค่าความเข้มข้นของโซเดียม และไบคาร์บอเนต ในน้ำยาได้
- 4.3.8 สามารถปรับเปลี่ยนอุณหภูมิของน้ำยาได้ ในช่วงระหว่าง 35.0 – 39.0 องศาเซลเซียส
- 4.4 ระบบควบคุมการดึงน้ำจากเลือด (Ultrafiltration)
- 4.4.1 เป็นระบบปิด โดยใช้การตรวจวัดปริมาตรของเหลว ที่ดึงออกจากคนไข้ด้วยกระเปาะสมดุลคู่ และ ควบคุมการอัดฉีดน้ำยาไตเทียม ด้วยอัตราส่วนผสมคงที่ (Close system, Volumetric fluid balancing chamber and fix pump ratio)
- 4.4.2 สามารถตั้งเป้าจำนวนในการดึงน้ำจากผู้ป่วยได้สูงสุด 9,990 มิลลิลิตร
- 4.4.3 สามารถดึงน้ำจากผู้ป่วยได้อัตราตั้งแต่ 0 ถึง 4,000 มิลลิลิตร/ชั่วโมง
- 4.4.4 สามารถทำงานต่อเนื่องได้ 9 ชม. 59 นาที
- 4.4.5 มีตัวเลขแสดงค่าต่างๆ ขณะฟอกเลือดตลอดเวลาได้แก่
- UF TIMELEFT
  - UF GOAL
  - UF RATE
  - UF VOLUME REMOVED
- 4.4.6 สามารถเลือกโซเดียมโปรไฟล์ (Na Profile) และอัลตราฟิวเทรชันโปรไฟล์ (UF Profile) ได้ 6 รูปแบบ
- 4.4.7 การดึงน้ำใช้ ultrafiltration pump (UF pump) เป็นตัวควบคุม ทำให้ปริมาณน้ำที่ดึงออกจากผู้ป่วยมีความถูกต้องแม่นยำสูง
- 4.5 ระบบสัญญาณเตือน และความปลอดภัย (Safety System)
- 4.5.1 มีที่แสดงผลความดันหลอดเลือดดำ Venous Pressure ตั้งแต่ -60 ถึง 520 mm Hg.
- 4.5.2 มีที่แสดงผลความดันหลอดเลือดแดง Arterial Pressure ตั้งแต่ -300 ถึง +280 mm Hg.
- 4.5.3 สามารถแสดงค่าความดันที่เกิดขึ้นในกระบอกกรองเลือด (TMP)ตั้งแต่ -60ถึง +520mm Hg.
- 4.5.4 มีการตรวจจับฟองอากาศในเลือด ด้วยระบบ Ultrasonic Transmission
- 4.5.5 มีการตรวจจับการรั่วไหลของเลือด (Blood leak) ในน้ำยา (Dialysate) ด้วยระบบ Color sensitive infrared detector โดยมีความไว (Sensitivity) ปริมาณเลือดที่รั่วไหลต่อพื้นที่น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๐.๕มิลลิลิตร/นาที่ ที่ 25% ฮีมาโตคริต โดยใช้แสง #สี(infrared transmission)
- 4.5.6 มีระบบสัญญาณเตือนด้วยเสียง, ไฟแสดงสถานะ และตัวอักษร เมื่อเกิดเหตุข้อขัดข้อง
- 4.5.7 มีระบบทดสอบการทำงานของเครื่อง ว่าปกติหรือไม่ ตามลำดับขั้นตอนการทดสอบเครื่อง ก่อนใช้เครื่องกับผู้ป่วย (Automatic test of the safety systems :T1 test)



- 4.5.8 มีระบบการเตรียมตัวกรองเลือด และสายนำเลือด เพื่อใช้กับผู้ป่วย (Automatic priming dialyzer and blood line) และสามารถทำได้พร้อมกับการทำความสะอาดเครื่อง
- 4.5.9 มีระบบ Software สำหรับการใช้งานโปรแกรม UF Profile และ Sodium Profile ได้ 6 รูปแบบ
- 4.5.10 มีระบบสำรองไฟ ในกรณีไฟฟ้าดับ โดยไม่ต้องใช้อุปกรณ์ หรือเครื่องสำรองไฟได้จากนอกระบบ เพื่อให้ปั๊มอัดฉีดเลือดสามารถทำงานต่อไป (Built-in battery)
- 4.6 ระบบการล้างทำความสะอาด และฆ่าเชื้อ (Cleansing and Disinfection)
  - 4.6.1 สามารถใช้ได้ทั้งความร้อน และสารเคมี พร้อมระบบการกำจัดสารเคมีออกจากเครื่องโดยอัตโนมัติ
  - 4.6.2 สามารถตั้งเวลาเปิดเครื่องได้อัตโนมัติ
  - 4.6.3 โดยมีโปรแกรมให้เลือกใช้งานได้ ตามความเหมาะสมถึง 5 โปรแกรม
- 4.7 โส้กรองน้ำยาไดเทียม (DIASAFE<sup>®</sup> plus) เป็นประโยชน์สำหรับดักจับสาร Endotoxin ทำให้น้ำยาไดเทียมมีความบริสุทธิ์สูง (Ultrapure Dialysate)
- 4.8 ระบบผสมสารเข้มข้นไบคาร์บอเนตแบบแห้ง (Bibag<sup>®</sup>)
  - 4.8.1 สามารถใช้สารเข้มข้นไบคาร์บอเนตแบบแห้งได้ (Bibag<sup>®</sup>)
  - 4.8.2 สามารถใช้สารเข้มข้นไบคาร์บอเนตแบบผงน้ำได้
- 4.9 โปรแกรมวัดค่าความพอเพียงในการฟอกเลือด (OCM) จากผู้ป่วยขณะทำการฟอกเลือด (in-vivo urea clearance-K)
  - 4.9.1 สามารถกำหนดค่าเป้าหมายความพอเพียงในการฟอกเลือดแต่ละครั้งได้ (Kt/V goal)
  - 4.9.2 ในกรณีไม่ทราบค่าการกระจายตัวของยูเรีย (Distribution of Volume of Urea-V) สามารถป้อนข้อมูลผู้ป่วยเพื่อให้โปรแกรมคำนวณ
  - 4.9.3 สามารถป้อนค่าเข้าสู่เครื่องได้โดยตรงในกรณีทราบค่าการกระจายตัวของยูเรีย (V)
  - 4.9.4 การแสดงผลจะแสดงเป็นกราฟและตัวเลขค่าความพอเพียงในการฟอกเลือดจากผลการวัดจริง เปรียบเทียบกับค่าเป้าหมายในหน้าจอเดียว มีความแม่นยำของค่า urea clearance-K ที่  $\pm 1\%$
  - 4.9.5 สามารถแสดงเวลาที่เหลือของการฟอกเลือดก่อนจะถึงเป้าหมาย (Goal in)
  - 4.9.6 สามารถแสดงค่าความเข้มข้นของโซเดียมในเลือดผู้ป่วยได้ (Plasma Na<sup>+</sup>)
- 4.10 อุปกรณ์ประกอบ
  - 4.10.1 มีอุปกรณ์สำหรับยึดจับตัวกรองเลือด (Dialyzer Holder) ๑ อัน
  - 4.10.2 เสาวานน้ำเกลือแบบสี่แขน 1 อัน
  - 4.10.3 คู่มือประกอบการใช้งาน 1 ชุด

4.10.4 ให้บริการบำรุงรักษาเชิงป้องกันทุก 4 เดือน ในระหว่างระยะเวลารับประกันคุณภาพการใช้  
งาน 1 ปี

พ.อ. Don Q ประธานกรรมการ

( ธนาณัฐ บางขวด )

พ.ท. /-ck กรรมการ

( เกษมสันต์ อร่ามเสาวภาคย์ )

ร.ท.หญิง พ. ✓ กรรมการ

( มธุรสจณี ไพเราะ )