

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 012/60

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6515 - M - 60 - P - 0540

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องควบคุมการให้อาหารเหลวทางสายยาง
(Enteral Feeding Pump)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ควบคุมการให้อาหารเหลวทางสายยาง โดยใช้ร่วมกับชุดให้อาหาร

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1 ควบคุมการทำงานด้วยระบบปั๊มกดหรือดีกว่า มีหน้าจอบ่งชี้ค่าการทำงานต่างๆ ของตัวเครื่อง
 - 1.2.2 สามารถดึงสารอาหารหรือสารน้ำจากในถุงชุดให้อาหาร ให้ลงมาตามสายเพื่อไล่อากาศก่อนการใช้งานได้แบบอัตโนมัติ (Auto Priming)
 - 1.2.3 สามารถควบคุมการให้อาหารได้ทั้งแบบ Intermittent และแบบ Continuous
 - 1.2.4 สามารถปรับตั้งค่าอัตราการให้อาหารได้ตั้งแต่ 1-400 มิลลิลิตรต่อชั่วโมงหรือมากกว่า
 - 1.2.5 ทำงานด้วยระบบ Rotary Peristaltic หรือ Linear Peristaltic Pump หรือดีกว่า
 - 1.2.6 ค่าความคลาดเคลื่อนของอัตราการให้อาหารต่อชั่วโมงไม่เกิน $\pm 10\%$
 - 1.2.7 เครื่องจะหยุดการทำงานและมีสัญญาณเตือนทั้งแบบแสงและเสียงในกรณี ดังต่อไปนี้
 - 1.2.7.1 อาหารหมด
 - 1.2.7.2 มีการอุดตันของสายยาง
 - 1.2.7.3 แบตเตอรี่อ่อนกำลัง
 - 1.2.7.4 เครื่องมีการทำงานผิดปกติ เช่น มีความผิดพลาดในอัตราการไหลของอาหาร, มีความผิดพลาดของระบบ
 - 1.2.8 มีระบบป้องกันการไหลย้อนกลับของสารอาหารเพื่อความปลอดภัย
 - 1.2.9 สามารถล็อกโปรแกรมหรือปั๊มกดได้
 - 1.2.10 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์ และ/หรือแบตเตอรี่ชนิดประจุไฟฟ้าทดแทนได้แบบ NiMH หรือดีกว่า โดยสามารถใช้งานต่อเนื่องได้นานไม่น้อยกว่า 15 ชั่วโมง
- 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นเครื่องควบคุมการให้อาหารเหลวทางสายยางสำหรับใช้ร่วมกับชุดให้อาหาร สามารถติดตั้งกับเสาน้ำเกลือได้ มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน อย่างน้อยดังนี้
- 1.3.1 ชุดให้อาหารแบบถุงพร้อมสายยาง สำหรับใช้งานร่วมกับตัวเครื่อง จำนวนอย่างน้อย 60 ชุด
 - 1.3.2 สายไฟสำหรับเชื่อมต่อใช้งานกับตัวเครื่อง

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องควบคุมการให้อาหารเหลวทางสายยาง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน

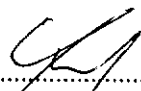
3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและปรนนิบัติบำรุงเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.3 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน

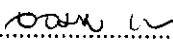
3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น CE, ISO 13485 หรืออื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเค็ดตาลีอก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ไพรัช มีลาภ)

พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ..........อายุรแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ประเจษฎ์ เรืองกาญจนเศรษฐ์)

E 2 ก.พ. 2560

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(กุศทินญ์ บุรณะวิทย์)

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ณรงค์ น้อยนารถ)

พ.อ..........ผสธ. ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

24 มี.ค. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
 ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขัณฑ์ กบ.ทบ.
 ที่ต่อ กท 0-404/.....4416.....ลง 21 มี.ค. 60