

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 003/56

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์

6515-XX-247-0861

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องควบคุมการให้ยาและสารละลายทางหลอดเลือดดำแบบอัตโนมัติ  
สำหรับงานวิสัญญี  
( Target Controlled Infusion : TCI )

หน่วยนับ

เครื่อง

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นเครื่องควบคุมการให้ยาและสารละลายเข้าสู่ร่างกายทางหลอดเลือดดำ โดยใช้กระบอกฉีดยา ใช้ในงานวิสัญญี สำหรับผู้ป่วยระหว่างการดมยาสลบ

### 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค


- 1.2.1 สามารถกำหนดอัตราการไหลของสารละลายได้ตั้งแต่ 0.1 – 999 มิลลิลิตร / ชั่วโมง หรือมากกว่า
- 1.2.2 สามารถกำหนดปริมาณของสารละลายที่จะให้ได้ตั้งแต่ 0.1 – 999 มิลลิลิตร หรือมากกว่า
- 1.2.3 สามารถเร่งอัตราการให้สารละลายเข้าสู่หลอดเลือดดำ (Bolus Rate) ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 1,200 มิลลิลิตร / ชั่วโมง
- 1.2.4 มีระบบตั้งค่าการใช้งานแบบอัตโนมัติ ชนิดตั้งค่าเป้าหมาย (Target Controlled Infusion : TCI) โดยใช้โปรแกรมคำนวณยา (Pharmacokinetic Models) สำหรับยาทางวิสัญญีได้อย่างน้อย 2 ชนิด คือ Propofol และ Remifentanyl
- 1.2.5 มีโปรแกรมอัตโนมัติควบคุมการให้ยาทางวิสัญญีอย่างน้อย 3 โปรแกรม คือ Schnider Model, Marsh Model และ Minto Model
- 1.2.6 สำหรับการควบคุมการให้ยา Propofol สามารถใช้ได้ทั้งโปรแกรม Schnider Model และ Marsh Model โดยกำหนดความเข้มข้นเป้าหมาย (Target Concentration) ได้สูงสุดไม่เกิน 15 ไมโครกรัม / มิลลิลิตร
- 1.2.7 สามารถคำนวณความเข้มข้นของยา (Dose Rate) โดยมีหน่วยความเข้มข้นของยาให้เลือกใช้ อย่างน้อย ดังนี้ นาโนกรัม (ng), ไมโครกรัม ( $\mu$ g), มิลลิกรัม (mg) และมิลลิโมล (mmol)
- 1.2.8 มีระบบ Drug Library สามารถเก็บข้อมูลยาได้ไม่น้อยกว่า 100 รายการ
- 1.2.9 ค่าความแม่นยำ (Accuracy) ของอัตราการให้สารละลายคลาดเคลื่อนได้ไม่เกิน  $\pm 3 \%$
- 1.2.10 สามารถเลือกใช้กับกระบอกฉีดยาได้หลายขนาด อย่างน้อยดังนี้ 5, 10, 20 และ 50 มิลลิลิตร
- 1.2.11 สามารถเลือกตั้งระดับการวัดค่าแรงดันในสายได้อย่างน้อย 9 ระดับ
- 1.2.12 สามารถแสดงสัญญาณเตือนได้ทั้งระบบแสง เสียง พร้อมแสดงข้อความเมื่อเกิดสภาวะต่างๆ อย่างน้อยดังนี้
  - 1.2.12.1 แบตเตอรี่ใกล้หมด (Low Battery)
  - 1.2.12.2 มีการอุดตันภายในสายให้สารละลาย (Occlusion)
  - 1.2.12.3 ให้สารละลายครบตามปริมาณที่ตั้งไว้ (End of Infusion)

- 1.2.13 มีหน้าจอบริการแสดงผลการใช้งานต่างๆ ของตัวเครื่อง
- 1.2.14 มีระบบจัดเก็บและแสดงข้อมูลการใช้งานย้อนหลังได้ไม่น้อยกว่า 1,000 ข้อมูล
- 1.2.15 ระบบไฟฟ้าสำรองใช้แบตเตอรี่ชนิด NiMH หรือชนิดอื่นที่ดีกว่า เมื่อประจุไฟฟ้าเต็มสามารถใช้งานได้อย่างน้อย 8 ชั่วโมง
- 1.2.16 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์
- 1.3 **คุณลักษณะในการออกแบบ** เป็นเครื่องควบคุมการให้ยาและสารละลายทางหลอดเลือดดำแบบอัตโนมัติโดยใช้กระบอกฉีดยา ตัวเครื่องมีขนาดกะทัดรัด น้ำหนักไม่เกิน 2.5 กิโลกรัม มีอุปกรณ์สำหรับยึดตัวเครื่องติดกับเสาน้ำเกลือได้
2. **การบรรจุและหีบห่อ** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. **ข้อกำหนดอื่นๆ**
- 3.1 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและซ่อมบำรุงเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.3 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทติดกับเครื่อง สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน
- 3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล
4. **วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

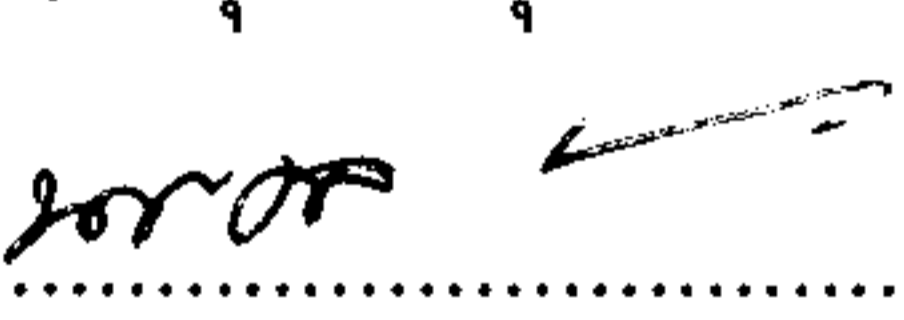
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

( ทักษิณ เจียมทอง )

พ.อ..........ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

( พิสุทธิ์ บุตรงามดี )

พ.อ..........รอง ผอ.กวญ.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

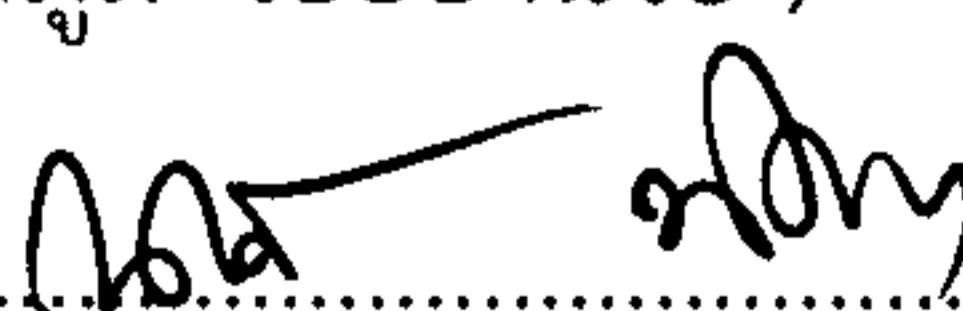
( นพดล ชื่นศิริเกษม )

๔ ก.พ. 2556

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

( จิตติภูมิ เอื้ออำนวย )

พ.อ..........ผอ.กทบ.พบ./กรรมการ

( ณรงค์ น้อยนารถ )

พ.อ..........รอง ผอ.กอง กทบ./กรรมการ

( สุธา อุดลย์ฐานานาคิติ )

11 ก.พ. 2556

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
จนหมดบัญชี ผบ.ทบ.ทำฉบับที่ กทบ.ทบ.  
เมื่อ วันที่ ๐๓/๐๒/๕๖ ลง ๒๒๙๔ ลง ๒๖ ก.พ. ๕๖