คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 003/56

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6515 - M - 60 - P - **0 6 1 1**

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องควบคุมการให้ยาและสารละลายทางหลอดเลือดดำแบบอัตโนมัติ สำหรับงานวิสัญญี (Target Controlled Infusion : TCI)

หน่วยนับ เครื่อง

1. **<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>**

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 Remifentanil

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) โดยมีหน่วยความเข้มข้นของยาให้เลือกใช้อย่างน้อย ดังนี้ นาโนกรัม (ng), ไมโครกรัม (µg), มิลลิกรัม (mg) และมิลลิโมล (mmol)

1.2.8 มีระบบ Drug Library สามารถเก็บข้อมูลยาได้ไม่น้อยกว่า 100 รายการ

1.2.9 ค่าความแม่นยำ (Accuracy) ของอัตราการให้สารละลายคลาดเคลื่อนได้ไม่เกิน ± 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 ให้สารละลาย...

20 มิ.ย. 2560 พ.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องควบคุมการให้ยาและสารละลายทางหลอดเลือดดำแบบอัตโนมัติ สำหรับงานวิสัญญี

1.2.12.3 ให้สารละลายครบตามปริมาณที่ตั้งไว้ (End of Infusion)

1.2.13 มีหน้าจอแสดงผลการใช้งานต่างๆ ของตัวเครื่อง

1.2.14 มีระบบจัดเก็บและแสดงข้อมูลการใช้ยาย้อนหลังได้ไม่น้อยกว่า 1,000 ข้อมูล

1.2.15 ระบบไฟฟ้าสำรองใช้แบตเตอรี่ชนิด NiMH หรือชนิดอื่นที่ดีกว่า เมื่อประจุไฟฟ้าเต็มสามารถใช้งานได้อย่างน้อย 8 ชั่วโมง

1.2.16 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิรตซ์

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นเครื่องควบคุมการให้ยาและสารละลายทางหลอดเลือดดำแบบอัตโนมัติโดยใช้กระบอกฉีดยา ตัวเครื่องมีขนาดกะทัดรัด น้ำหนักไม่เกิน 2.5 กิโลกรัม มีอุปกรณ์สำหรับยึดตัวเครื่องติดกับเสาน้ำเกลือได้

2. **<u>การบรรจุและหีบห่อ</u>** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. **<u>ข้อกำหนดอื่นๆ</u>**

3.1 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและซ่อมบำรุงเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.3 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติกเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทติดกับเครื่อง สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน

3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

4. **<u>วิธีการตรวจสอบ</u>** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

ว.อ.

20 มิ.ย. 2560

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องควบคุมการให้ยาและสารละลายทางหลอดเลือดดำแบบอัตโนมัติ สำหรับงานวิสัญญี

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.....ผอ.กอง รพ.รร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(นพดล ชื่นศิริเกษม) 20 เม.ย. 2560

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(กุศทินญ์ บูรณะวิทย์)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ณรงค์ น้อยนารถ)

พ.อ.....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทมิฬ) 24 เม.ย. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ท้ายบันทึกฯ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กห 0404/5840 ลง 29 พ.ค. 60