

## คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ที่ 045/38

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์	-
ชื่อสิ่งอุปกรณ์	เครื่องไตเทียม (Hemodialyser)
หน่วยนับ	เครื่อง

---

### 1. คุณลักษณะเฉพาะ

#### 1.1 ลักษณะทั่วไป

- 1.1.1 เป็นเครื่องมือรักษาผู้ป่วยที่เป็นโรคไต โดยทำหน้าที่กำจัดของเสียออกจากเลือดแทนไต
- 1.1.2 การกรองของเสียออกจากเลือด ใช้หลักการกรองด้วยความดันลบ (Negative pressure) และควบคุมปริมาตร (Volumetric controlled)
- 1.1.3 ตัวเครื่องทั้งระบบมีล้อเลื่อนพร้อมตัวล็อกล้อและเสาแขวนน้ำเกลือ
- 1.1.4 ใช้ไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

#### 1.2 ลักษณะเฉพาะ ใน 1 ชุดประกอบด้วย

- 1.2.1 ระบบฟีดเลือด (Blood pump)
  - 1.2.1.1 สามารถปรับและควบคุมอัตราการไหลของเลือดได้
  - 1.2.1.2 มีตัวเลขแสดงอัตราการไหลของเลือด
- 1.2.2 ระบบฟีดเฮปาริน (Heparin pump) พร้อมกระบอกฉีดน้ำยาสามารถควบคุมการไหลของน้ำยาได้
- 1.2.3 ภาควัดติดตามสถานะผู้ป่วย (Patient monitoring)
  - 1.2.3.1 มีมาตรวัดแสดงความดันในเส้นเลือดแดง และมีระบบสัญญาณเตือนเมื่อค่าความดันผิดปกติ
  - 1.2.3.2 มีมาตรวัดแสดงความดันในเส้นเลือดดำ และมีระบบสัญญาณเตือนเมื่อค่าความดันผิดปกติ
  - 1.2.3.3 มีอุปกรณ์ตรวจจับการรั่วซึมของเลือด (Blood leak detector) พร้อมระบบสัญญาณเตือน
  - 1.2.3.4 มีอุปกรณ์ตรวจจับฟองอากาศ (Air detector) ที่ Venous blood line พร้อมระบบสัญญาณเตือน
  - 1.2.3.5 เมื่อมีสัญญาณเตือน ปัมเลือดจะหยุดทำงานพร้อมกับมีกลไกบีบ (Line clamp) บีบสายนำเลือดไม่ให้เลือดผ่าน
  - 1.2.3.6 มีระบบปรับระดับในกระเปาะพักเลือดดำ (Venous chamber level adjustment)

#### 1.2.4 ระบบให้น้ำยาไตเทียม

1.2.4.1 เครื่องให้น้ำยาเป็นแบบควบคุมอัตราส่วนผสม (Proportioning pump) ควบคุมอัตราส่วนผสมของน้ำยา : น้ำ ให้เท่ากับ 1 : 34 อย่างสม่ำเสมอ

1.2.4.2 สามารถปรับอัตราการไหลของน้ำยาไตเทียมได้ และมีมาตรวัดแสดงอัตราการไหล

1.2.4.3 สามารถปรับและควบคุมอุณหภูมิของน้ำยาไตเทียมในช่วงใช้งาน และมีสัญญาณเตือนเมื่ออุณหภูมิของน้ำยาไม่อยู่ในช่วงที่เหมาะสม พร้อมระบบ By pass น้ำยาไม่ให้อ่าน Dialyser

1.2.4.4 มีระบบตรวจจับการเปลี่ยนแปลงความเหนียวนำไฟฟ้า (Conductivity) หรือมีมาตรวัดแสดงความเหนียวนำไฟฟ้า และระบบสัญญาณเตือนเมื่อค่าความเหนียวนำไฟฟ้าผิดปกติ พร้อมระบบ By pass น้ำยาไม่ให้อ่าน Dialyser

#### 1.2.5 การกรองแบบอัลตราฟิลเตรชัน (Ultrafiltration)

1.2.5.1 สามารถตั้งอัตราการคั่งน้ำออกจากคนไข้ได้

1.2.5.2 สามารถทำ Dialysis พร้อมกับคั่งน้ำออกจากคนไข้ตามอัตราที่ตั้งไว้

1.2.5.3 มีมาตรวัดแสดงปริมาตรของน้ำที่คั่งออกจากตัวคนไข้ หรือแสดงเป็นน้ำหนักที่คั่งออกจากคนไข้เป็นตัวเลข

1.2.5.4 สามารถเลือกการทำงานให้คั่งน้ำออกจากคนไข้อย่างเดียวโดยไม่แลกเปลี่ยนของเสีย

1.2.5.5 สามารถตั้งโปรแกรมการเปลี่ยนแปลงของโซเดียมในน้ำยาไตเทียม เพื่อช่วยสนับสนุนโปรแกรมการคั่งน้ำแบบไม่สม่ำเสมอเพื่อให้ประสิทธิภาพของการคั่งน้ำเกิดอย่างสมบูรณ์ และคนไข้สามารถปรับสภาวะการสูญเสียน้ำได้อย่างดีโดยไม่ทำให้เกิดปัญหากับระบบความดันโลหิตของผู้ป่วย

1.2.6 สามารถทำ Bicarbonate dialysis ได้โดยไม่ต้องเพิ่มเติมอุปกรณ์อีก

1.2.7 สามารถทำความสะอาดเครื่องด้วยการฆ่าเชื้อได้ 2 ระบบ คือ

1.2.7.1 ใช้ความร้อน (Hot-rinse disinfection) ร่วมกับการใช้สารเคมี (Chemical disinfection) หรือ

1.2.7.2 ใช้สารเคมี (Chemical disinfection) อย่างเดียว

1.2.8 มีโปรแกรมการฆ่าเชื้อให้เลือกใช้ตามความเหมาะสม

1.2.9 มีระบบความปลอดภัยในการล้างสารเคมี ที่ใช้ฆ่าเชื้อออกจากเครื่องโดยอัตโนมัติ

1.2.10 อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- |   |         |
|---|---------|
| 1.2.10.1 อุปกรณ์สำหรับจับตัวกรองไตเทียม (Dialyser holder)   | 1 อัน   |
| 1.2.10.2 ตัวกรองไตเทียมขนาด Surface area ไม่น้อยกว่า 1.3 m2 | 5 ตัว   |
| 1.2.10.3 สายนำเลือด   | 5 ชุด   |
| 1.2.10.4 น้ำยาไตเทียมระบบไบคาร์บอเนต                        | 10 ลิตร |

2. **การบรรจุและหีบห่อ** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. **ข้อกำหนดอื่นๆ** มีหนังสือคู่มือการใช้งานและปรนนิบัติบำรุง เป็นภาษาไทยหรืออังกฤษ  
2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

4. **วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อก และทดลองใช้งาน

-----  
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.สืบพงษ์ สังขะรัมย์	ประธานกรรมการ
(สืบพงษ์ สังขะรัมย์)	
(ลงชื่อ) พ.อ.วีระชัย ฤาชา	กรรมการ
(วีระชัย ฤาชา)	
(ลงชื่อ) พ.อ.อำนาจ ธรรมจินดา	กรรมการ
(อำนาจ ธรรมจินดา)	

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ให้ใช้ตามอนุมัติ  
ผบ.ทบ. ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.  
ที่ต่อ กท 0404/7486/38 ลง 18 ก.ค.38