

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 074/53

หมายเลข คจ. 6515 - M - 62 - P - 0874

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องควบคุมการให้ยาและสารละลายทางหลอดเลือดดำ ชนิดคำนวณ  
อัตราการไหลอัตโนมัติ  
( Dose Rate Calculation Infusion Pump )

หน่วยนับ เครื่อง

### 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นเครื่องควบคุมการให้ยา สารละลายและเลือดเข้าสู่ร่างกายทางหลอดเลือด  
ชนิดคำนวณอัตราไหลแบบอัตโนมัติ เพื่อช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการดูแลรักษาผู้ป่วย

#### 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1 มีระบบควบคุมการไหลของสารละลายเป็นแบบ Peristaltic Finger Pumping System หรือ Peristaltic Pump หรือระบบอื่นที่ดีกว่า โดยไม่ทำให้เกิดการแตกตัวของเม็ดเลือด
- 1.2.2 สามารถกำหนดอัตราการไหลของสารละลายเป็นแบบต่อเนื่องได้ตั้งแต่ 0.1 ถึง 1,200 มิลลิลิตร/ชั่วโมง หรือมากกว่า
- 1.2.3 มีปุ่มสำหรับกดเร่งการไหลของสารละลายเข้าสู่หลอดเลือด โดยมีอัตราการไหลสูงสุดไม่น้อยกว่า 500 มิลลิลิตร/ชั่วโมง พร้อมแสดงสัญญาณเสียงหรือแสงขณะใช้งานหรือเมื่อให้ครบตามจำนวนที่ตั้งไว้
- 1.2.4 สามารถกำหนดปริมาณของสารละลายที่จะให้ได้ในช่วง 1 ถึง 9,999 มิลลิลิตรหรือกว้างกว่า โดยสามารถปรับเพิ่ม-ลดได้ครั้งละ 1 มิลลิลิตรหรือน้อยกว่า
- 1.2.5 สามารถแสดงปริมาณสารละลายที่ผู้ป่วยได้รับได้ในช่วง 0.1 ถึง 9,999 มิลลิลิตรหรือกว้างกว่า
- 1.2.6 สามารถเลือกตั้งระดับการวัดค่าแรงดันในสายได้ไม่น้อยกว่า 3 ระดับ
- 1.2.7 เมื่อให้ยาครบตามปริมาตรที่ตั้งไว้เครื่องจะทำงานในระบบ KVO (Keep-Vein-Open) แบบอัตโนมัติโดยการกำหนดอัตราการไหลของสารละลายในอัตราต่ำที่สุดไม่มากกว่า 1 มิลลิลิตร/ชั่วโมง เพื่อป้องกันการอุดตันที่ปลายเข็ม
- 1.2.8 มีระบบจัดเก็บข้อมูล สามารถจัดเก็บและแสดงข้อมูลการให้สารละลายย้อนหลังได้
- 1.2.9 มีระบบตรวจสอบสัญญาณ (Sensor) ต่างๆ ประกอบอยู่ในเครื่อง (Built-in) ทั้งหมด
- 1.2.10 สามารถแสดงสัญญาณเตือนได้ทั้งระบบแสงและเสียง หรือข้อความเมื่อมีเหตุการณ์ผิดปกติอย่างน้อย ดังนี้
  - 1.2.10.1 ให้สารละลายครบตามปริมาณที่ตั้งไว้
  - 1.2.10.2 การมีอากาศในสายให้สารละลาย
  - 1.2.10.3 มีภาวะอุดตัน...

14 ก.พ. 2562

พ.อ.



**ชื่อสิ่งอุปกรณ์** เครื่องควบคุมการให้ยาและสารละลายทางหลอดเลือดดำ ชนิดคำนวณ  
อัตราการใช้ยาอัตโนมัติ  
( Dose Rate Calculation Infusion Pump )

- 1.2.10.3 มีภาวะอุดตัน (Occlusion) หรือ ความดันในสายสูงกว่าปกติ (Pressure Too High)
  - 1.2.10.4 Low Battery
  - 1.2.11 มีโปรแกรมคำนวณอัตราการใช้ยา และสารละลายแบบอัตโนมัติ (Dose Rate Calculation) โดยการกำหนดค่าต่างๆ ดังนี้
    - 1.2.11.1 สามารถตั้งปริมาณของยาต่อชั่วโมงของผู้ป่วย (Dose Rate) ได้ตั้งแต่ 0.01-99.9 ไมโครกรัม/กิโลกรัม/นาที่ หรือมากกว่า
    - 1.2.11.2 สามารถกำหนดน้ำหนักของผู้ป่วยได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 250 กิโลกรัม
    - 1.2.11.3 สามารถกำหนดปริมาณยาได้ตั้งแต่ 0.1-999 มิลลิกรัมหรือมากกว่า
  - 1.2.12 ในขณะที่เครื่องทำงานมีระบบป้องกันการเปิดประตูหรือมีระบบสัญญาณเตือนเมื่อมีการเปิดประตู
  - 1.2.13 สามารถรองรับการเชื่อมต่อกับระบบ Nurse Call System หรือระบบอื่นๆ เพื่อให้สามารถส่งสัญญาณเตือนไปแสดงที่ห้องพยาบาลได้
  - 1.2.14 ระบบไฟ
    - 1.2.14.1 สามารถใช้ได้กับไฟฟ้ากระแสสลับ 220 โวลต์ และไฟฟ้ากระแสตรง 12 โวลต์
    - 1.2.14.2 มีระบบแบตเตอรี่สำรอง ที่สามารถชาร์จประจุไฟฟ้าเข้าทดแทนได้ โดยสามารถใช้งานได้อย่างต่อเนื่องไม่น้อยกว่า 3 ชั่วโมง
    - 1.2.14.3 มีสัญญาณไฟหรือสัญลักษณ์ แสดงว่าเครื่องทำงานโดยใช้ไฟฟ้ากระแสสลับ หรือจากแบตเตอรี่ พร้อมแสดงระดับพลังงานแบตเตอรี่
- 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ** เป็นเครื่องควบคุมการให้ยา สารละลายและเลือดเข้าสู่หลอดเลือด ชนิดคำนวณอัตราการใช้ยาแบบอัตโนมัติ ตัวเครื่องด้านหน้ามีประตูสำหรับเปิด เพื่อนำสายให้สารละลายหรือสายให้เลือดใส่ลงในช่องสำหรับบีกัดสายเพื่อควบคุมการปล่อยสารละลาย ด้านหน้ามีหน้าจอสำหรับแสดงผล และมีปุ่มกดหรือปุ่มหมุนสำหรับการปรับตั้งค่าต่างๆ

**2. การบรรจุและหีบห่อ** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

**3. ข้อกำหนดอื่นๆ**

- 3.1 มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้
    - 3.1.1 ที่ยึดตัวเครื่องกับเสาน้ำเกลือ จำนวน 1 อัน
    - 3.1.2 เสาแขวนน้ำเกลือ ทำด้วยสแตนเลส ชนิด 5 ขา แบบมีล้อเลื่อน จำนวน 1 อัน
    - 3.1.3 สายไฟสำหรับใช้กับไฟฟ้ากระแสสลับ สำหรับชาร์จประจุไฟฟ้า และ/หรือสายไฟสำหรับใช้กับไฟฟ้ากระแสตรง จำนวน 1 ชุด
- /3.1.4 สายให้...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องควบคุมการให้ยาและสารละลายทางหลอดเลือดดำ ชนิดคำนวณ  
อัตราการใช้หลอดโนมิตี  
( Dose Rate Calculation Infusion Pump )

3.1.4 สายให้สารละลาย สำหรับใช้กับเครื่อง Infusion Pump จำนวน 50 ชุด

3.2 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน


3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและปรนนิบัติบำรุงเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.4 มีเครื่องหมายถาวรของบริษัทหรือสติ๊กเกอร์แสดงชื่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ ติดกับตัวเครื่องสามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน

3.5 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเค็ดตาลีอก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ  
( ปุญชธร ทิพยวงษ์ )


พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ  
( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )


พ.อ.หญิง..........หน.พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้  
( สิริวรรณ สมจินตนา )

14 ก.พ. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ  
( สุพิชัย เจริญวารีกุล )

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ  
( ปกิจจ์ แสงสว่าง )

พ.อ..........นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ  
( ปราโมทย์ จันทมิฬ )

28 ก.พ. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.  
ที่ต่อ กท 0404/ 17202 ลง 3 พ.ค. 62