ผนวก ข.

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเครื่องไตเทียม

หน่วยโรงพยาบาลค่ายสุรสีห์

1.ความต้องการ: เครื่องไตเทียมพร้อมอุปกรณ์ มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

2.คุณลักษณะเฉพาะ:

2.1 เพื่อใช้รักษาบำบัดทดแทนไตผู้ป่วย โรคไตวายเรื้อรังระยะสุดท้าย

2.2 เพื่อใช้ในการรักษา บำบัดทดแทนไตผู้ป่วย ที่เกิดการสูญเสียความสามารถของไตหรือมีข้อบงชี้ในการรักษาบำบัดทดแทนไตด้วยวิธีการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม

- Hemodialysis
- Isolate UF

3.ลักษณะทั่วไป

3.1 เป็นเครื่องไตเทียมที่ควบคุมการทำงานด้วย processor

3.2 เป็นเครื่องที่มีล้อเลื่อน สามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก

3.3 ใช้กระแสไฟฟ้าสลับ 220 โวลต์ 50-60 เฮิรตซ์, 9 แอมแปร์

3.4 มีระบบวัดความดันเลือดสามารถตั้งเวลาในการวัดแต่ละครั้ง ตามช่วงเวลาที่กำหนดไว้

3.5 มีระบบสัญญาณเตือนด้วยเสียง,ไฟแสดงสถานะ และตัวอักษรเมื่อเกิดความผิดพลาดหรือ ข้อขัดข้อง

3.6 มีระบบสำรองไฟ ในกรณีไฟดับ หรือไฟตก

3.7 มีโปรแกรมสามารถใช้ตรวจหาความผิดพลาดของเครื่องได้

3.8 มีจอภาพแสดงข้อมูล ฟังก์ชั่นและระบบการทำงานของเครื่อง

3.9 เครื่องมีโปรแกรมคำนวณค่าความเพียงพอในการฟอกเลือดขณะฟอกเลือดพร้อมทั้งสามารถแสดงรูปภาพตลอดการรักษา

4. ลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

4.1 ระบบอัดฉีดเลือด (Blood Delivery System)

4.1.1 สามารถควบคุมอัตราการไหลของเลือดได้ ตั้งแต่ 15-600 มล./นาที

4.1.2 สามารถปรับระดับเส้นผ่าศูนย์กลางของ Blood line ได้ตั้งแต่ 2-10 มม.

4.1.3 สามารถแสดงอัตราการไหลของเลือด และปริมาณเลือดที่ไหลผ่านตัวกรองเลือดในขณะที่ทำการฟอกเลือดอยู่ได้ตลอดเวลา

4.2 ระบบปั๊มเฮปปาริน (Haparin pump)

4.2.1 สามารถใช้กระบอกฉีดยาขนาด 20 มล. ได้

4.2.2 สามารถควบคุมอัตราการไหลของน้ำยาเฮปปารินแบบต่อเนื่อง ในอัตรา 0.0 – 10 มล./ชั่วโมง

4.2.3 สามารถให้เฮปปารินแบบฉีด Bolus ได้สูงสุด 5 มล./ครั้ง (max. 5 ml. per bolus)

4.3 ระบบปั๊มน้ำยาไตเทียม (Dialysis Pump)

4.3.1 มีกระบวนการผสมจะใช้ทั้งปริมาตรและสัดส่วน (Proportioning Pump)

4.3.2 สามารถควบคุมอัตราการไหลของน้ำยาไตเทียม ได้ตั้งแต่ 300, 500 และ 800 มล./นาที

4.3.3 มีระบบการป้องกันการเกิดฟองอากาศในน้ำยาไตเทียม

4.3.4 มีตัวเลขแสดงอัตราการไหลของน้ำยาไตเทียม

4.3.5 การทำงานของปั๊มน้ำยาไตเทียม ควบคุมการไหลของน้ำยาโดยกระเปาะปริมาตรสมดุลคู่ ซึ่งมีระบบป้องกันการเกิดฟองอากาศของน้ำยาด้วย (Double balancing chamber withsecondary degassing system)

4.3.6 สามารถควบคุมความเข้มข้นของน้ำยาไตเทียมในระบบ ได้ตลอดเวลาด้วยเครื่องวัดค่าการนำไฟฟ้าของสารละลายที่มีประสิทธิภาพสูงและมรที่แสดงค่าการนำไฟฟ้า ในช่วงตั้งแต่ 12.8 – 15.7 mS/cm.

4.3.7 สามารถปรับเปลี่ยนค่าความเข้มข้นของโซเดียม และไบคาร์บอเนต ในน้ำยาได้

4.3.8 สามารถปรับเปลี่ยนอุณหภูมิของน้ำยาได้ ในช่วง ระหว่าง 35.0 – 39.0 องศาเซลเซียส

4.4 ระบบควบคุมการดึงน้ำจากเลือด (Ultrafiltration)

4.4.1 เป็นระบบปิด โดยใช้การตวงวัดปริมาตรของเหลว ที่ดึงออกจากคนไข้ด้วยกระเปาะสมดุลคู่ และควบคุมการอัดฉีดน้ำยาไตเทียม ด้วยอัตราส่วนผสมคงที่ (Close system, Volumetric fluid balancing chamber and fix pump ratio)

4.4.2 สามารถตั้งเป้าจำนวนในการดึงน้ำจากผู้ป่วยได้สูงสุด 9,990 มล.

4.4.3 สามารถดึงน้ำจากผู้ป่วยได้อัตราตั้งแต่ 0 – 4,000 มล./ชั่วโมง

4.4.4 สามารถทำงานต่อเนื่องได้ 9 ชม. 59 นาที

4.4.5 มีตัวเลขแสดงค่าต่างๆ ขณะฟอกเลือดตลอดเวลาได้แก่

- UF TIMELEFT
- UF GOAL
- UF RATE
- UFVOLUME REMOVED

4.4.6 สามารถเลือกโซเดียมโปรไฟล์ (Na Profile) และอัลตร้าฟิลเตรชั่นโปรไฟล์ (UF Profile) ได้ 6 รูปแบบ

4.4.7 การดึงน้ำใช้ ultrafiltration pump (UF pump) เป็นตัวควบคุม ทำให้ปริมาณน้ำดึงออกจากผู้ป่วยมีความถูกต้องแม่นยำสูง

4.5 ระบบสัญญาณเตือน และความปลอดภัย (Safety System)

4.5.1 มีที่แสดงความดันหลอดเลือดดำ Venous Pressure ตั้งแต่ -60 ถึง 520 mmHg.

4.5.2 มีที่แสดงผลความดันหลอดเลือดแดง Arterial Pressure ตั้งแต่ -300 ถึง +280 mmHg.

4.4.3 สามารถแสดงค่าความดันที่เกิดขึ้นในกระบอกกรองเลือด(TMP) ตั้งแต่ -60 ถึง +250 mmHg.

4.5.4 มีการตรวจจับฟองอากาศในเลือดด้วยระบบ Ultrasonic Transmission

4.5.5 มีการตรวจจับการรั่วไหลของเลือด (Blood leak) ในน้ำยา (Dialysate) ด้วยระบบ Color sensitive infraled detector โดยมีความไว (Sensitivity) ปริมาณเลือดที่รั่วไหลต่อนาทีน้อยกว่าหรือเท่ากับๆ 0.5 มล./นาที ที่ 25 % ฮีมาโตคริต โดยแสง #สี (infrared transmission)

4.5.6 มีระบบสัญญาณเตือนด้วยเสียง,ไฟแสดงสถานะ และตัวอักสอน เมื่อเกิดเหตุขัดข้อง

4.5.7 มีระบบการทดสอบการทำงานของเครื่อง ว่าปกติหรือไม่ตามลำดับขั้นตอนการทดสอบเครื่อง ก่อนใช้เครื่องกับผู้ป่วย (Automatic test of the safety system : T1 test)

4.5.8 มีระบบการเตรียมตัวกรองเลือด และสายนำเลือด เพื่อใช้กับผู้ป่วย (Automatic priming dialyzer and blood line) และสามารถทำได้พร้อมกับการทำความสะอาดเครื่อง

4.5.9 มีระบบ Software สำหรับการใช้งานโปรแกรม UF Profile และ Sodium Profile ได้ 6 รูปแบบ

4.5.10 มีระบบสำรองไฟ ในกรณีไฟฟ้าดับ โดยไม่ต้องใช้อุปกรณ์ หรือเครื่องสำรองไฟได้จากนอกระบบ เพื่อให้ปั้มอัดฉีดเลือดสามารถทำงานต่อไป (Built-in battery)

4.6 ระบบการล้างทำความสะอาด และฆ่าเชื้อ (Cleansing and Disinfection)

4.6.1 สามารถใช้ได้ทั้งความร้อน และสารเคมี พร้อมระบบการกำจัดสารเคมีออกจากเครื่องโดยอัตโนมัติ

4.6.2 สามารถตั้งเวลาเปิดเครื่องได้อัตโนมัติ

4.6.3 โดยมีโปรแกรมให้เลือกใช้งานได้ ตามความเหมาะสมถึง 5 โปรแกรม

4.7 ไส้กรองน้ำยาไตเทียม (DIASAFE plus)

เป็นประโยชน์สำหรับดักจับสาร Endotoxin ทำให้น้ำยาไตเทียมมีความบริสุทธิ์สูง (Ultrapure Dialysate)

4.8 ระบบผสมสารเข้มข้นไบคาร์บอเนตแบบแห้ง (Bibag)

4.8.1 สามารถใช้สารเข้มข้นไบคาร์บอเนตแบบแห้งได้ (Bibag)

4.8.2 สามารถใช้สารเข้มข้นไบคาร์บอเนตแบบถังน้ำได้

4.9 โปรแกรมวัดค่าความพอเพียงในการฟอกเลือด (OCM) จากผู้ป่วยขณะทำการฟอกเลือด (in-vivo urea clearance-K)

4.9.1 สามารถกำหนดค่าเป้าหมายความพอเพียงในการฟอกเลือดแต่ละครั้งได้ (Kt/V goal)

4.9.2 ในกรณีไม่ทราบค่าการกระจายตัวของยูเรีย (Distribution of Volume of Urea-V) สามารถป้อนข้อมูลผู้ป่วยเพื่อให้โปรแกรมคำนวณ

4.9.3 สามารถป้อนค่าเข้าสู่เครื่องได้โดยตรงในกรณีทราบค่าการกระจายตัวของยูเรีย (V)

4.9.4 การแสดงผลจะแสดงเป็นกราฟและตัวเลขค่าความพอเพียงในการฟอกเลือดจากผลการวัดจริงเปรียบเทียบกับค่าเป้าหมายในหน้าจอเดียว มีค่าความแม่นยำของค่า urea clearance-K ที่ _+*%

4.9.5 สามารถแสดงเวลาที่เหลือของการฟอกเลือดก่อนจะถึงเป้าหมาย (Goal in)

4.9.6 สามารถแสดงค่าความเข้มข้นของโซเดียมในเลือดผู้ป่วยได้ (Plasma Na+)

4.10 อุปกรณ์ประกอบ

4.10.1 มีอุปกรณ์สำหรับยึดจับตัวกรองเลือด (Dialyzer Holder) 1 อัน

4.10.2 เสาแขวนน้ำเกลือแบบสี่แขน 1 อัน

4.10.3 คู่มือประกอบการใช้งาน 1 ชุด

4.10.4 ให้บริการบำรุงรักษาเชิงป้องกันทุก 3 เดือน ในระหว่างระยะเวลารับประกันคุณภาพการใช้งาน

พันเอก ชาเคน มานิยันต์ ประธานกรรมการ

(ชาเคน มานิยันต์)

พันโท บัณฑิต ทัศบุตร กรรมการ

(บัณฑิต ทัศบุตร)

ร้อยตรี ทองสา อรรถประจง รรมการ

(ทองสา อรรถประจง)