

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 045/38

หมายเลข คฉ. 6515 - M - 63 - P - 1669

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องไตเทียม
(Hemodialyzer)

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับรักษาผู้ป่วยที่เป็นโรคไต โดยทำหน้าที่กำจัดของเสียออกจากเลือดแทนไต

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ระบบฉีดเลือด (Blood Pump)

1.2.1.1 สามารถปรับและควบคุมอัตราการไหลของเลือดได้

1.2.1.2 มีตัวเลขแสดงอัตราการไหลของเลือด

1.2.2 ระบบฉีดเฮพาริน (Heparin Pump) พร้อมกระบอกฉีดยา สามารถควบคุมการไหลของน้ำยาได้

1.2.3 ภาควัดตามสภาวะผู้ป่วย (Patient Monitoring)

1.2.3.1 มีมาตรวัดแสดงความดันในเส้นเลือดแดง และมีระบบสัญญาณเตือน เมื่อค่าความดันผิดปกติ

1.2.3.2 มีมาตรวัดแสดงความดันในเส้นเลือดดำ และมีระบบสัญญาณเตือน เมื่อค่าความดันผิดปกติ

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 ปีมเลือดจะหยุดทำงานพร้อมกับมีกลไกบีบ (Line Clamp) บีบสายนำเลือดไม่ให้เลือดผ่าน

1.2.3.6 มีระบบปรับระดับในกระเปาะพักเลือดดำ (Venous Chamber Level Adjustment)

1.2.4 ระบบฉีดยาไตเทียม

1.2.4.1 เครื่องฉีดยาเป็นแบบควบคุมอัตราส่วนผสม (Proportioning Pump) ควบคุมอัตราส่วนผสมของน้ำยา : น้ำ ให้เท่ากับ 1 : 34 อย่างสม่ำเสมอ

1.2.4.2 สามารถปรับอัตราการไหลของน้ำยาไตเทียมได้ และมีมาตรวัดแสดงอัตราการไหล

/1.2.4.3 สามารถปรับ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องไตเทียม (Hemodialyzer)

- 1.2.4.3 สามารถปรับและควบคุมอุณหภูมิของน้ำยาไตเทียมในช่วงใช้งานและมีสัญญาณเตือนเมื่ออุณหภูมิของน้ำยาไม่อยู่ในช่วงที่เหมาะสมพร้อมระบบ By Pass น้ำยาไม่ให้ผ่าน Dialyzer
- 1.2.4.4 มีระบบตรวจจับการเปลี่ยนแปลงความเหนียวนำไฟฟ้า (Conductivity) หรือมีมาตรวัดแสดงความเหนียวนำไฟฟ้าและระบบสัญญาณเตือนเมื่อค่าความเหนียวนำไฟฟ้าผิดปกติ พร้อมระบบ By Pass น้ำยาไม่ให้ผ่าน Dialyzer
- 1.2.5 การกรองแบบอัลตราฟิลเตรชัน (Ultrafiltration)
 - 1.2.5.1 สามารถตั้งอัตราการดึงน้ำออกจากคนไข้ได้
 - 1.2.5.2 สามารถทำ Dialysis พร้อมกับดึงน้ำออกจากคนไข้ตามอัตราที่ตั้งไว้
 - 1.2.5.3 มีมาตรวัดแสดงปริมาณของน้ำที่ดึงออกจากคนไข้ หรือแสดงเป็นน้ำหนักที่ดึงออกจากคนไข้เป็นตัวเลข
 - 1.2.5.4 สามารถเลือกการทำงานให้ดึงน้ำออกจากคนไข้อย่างเดียวโดยไม่แลกเปลี่ยนของเสีย
 - 1.2.5.5 สามารถตั้งโปรแกรมการเปลี่ยนแปลงของโซเดียมในน้ำยาไตเทียม เพื่อช่วยสนับสนุนโปรแกรมการดึงน้ำแบบไม่สม่ำเสมอ เพื่อให้ประสิทธิภาพของการดึงน้ำเกิดอย่างสมบูรณ์ และคนไข้สามารถปรับสภาวะการสูญเสียน้ำได้อย่างดีโดยไม่ทำให้เกิดปัญหาเกี่ยวกับระบบความดันโลหิตของผู้ป่วย
- 1.2.6 สามารถทำ Bicarbonate Dialysis ได้โดยไม่ต้องเพิ่มเติมอุปกรณ์อีก
- 1.2.7 สามารถทำความสะอาดเครื่องด้วยการฆ่าเชื้อโดยใช้ความร้อน (Hot - Rinse disinfection) ร่วมกับการใช้สารเคมี (Chemical disinfection) หรือ ใช้สารเคมี (Chemical Disinfection) อย่างเดียว
- 1.2.8 มีโปรแกรมการฆ่าเชื้อให้เลือกใช้ตามความเหมาะสม
- 1.2.9 มีระบบความปลอดภัยในการล้างสารเคมี ที่ใช้ฆ่าเชื้อออกจากเครื่องโดยอัตโนมัติ
- 1.2.10 อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน
 - 1.2.10.1 อุปกรณ์สำหรับจับตัวกรองไตเทียม (Dialyzer holder) 1 อัน
 - 1.2.10.2 ตัวกรองไตเทียมขนาด Surface Area ไม่น้อยกว่า 1.3 ตารางเมตร 5 ตัว
 - 1.2.10.3 สายนำเลือด 5 ชุด
 - 1.2.10.4 น้ำยาไตเทียมระบบไบคาร์บอเนต 10 ลิตร
- 1.2.11 ใช้กับกระแสไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

/1.3 คุณลักษณะ...

พ.อ.



22 เม.ย. 2563

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องไตเทียม (Hemodialyzer)

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ

- 1.3.1 เป็นเครื่องมือรักษาผู้ป่วยที่เป็นโรคไต โดยทำหน้าที่กำจัดของเสียออกจากเลือดแทนไต
- 1.3.2 การกรองของเสียออกจากเลือด ใช้หลักการกรองด้วยความดันลบ (Negative Pressure) และควบคุมปริมาตร (Volumetric Controlled)
- 1.3.3 ตัวเครื่องทั้งระบบมีล้อเลื่อนพร้อมตัวล็อกล้อและเสาแขวนน้ำเกลือ

- 2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
- 3. ข้อกำหนดอื่นๆ มีหนังสือคู่มือการใช้งานและปรนนิบัติบำรุงเป็นภาษาไทยและอังกฤษอย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเค็ดตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....
(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง.....
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.....รอง ผอ.กอง พบ./
(อธิรัตน์ โชติช่วง) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

22 เม.ย. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....
(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

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

27 เม.ย. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้มีอนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ล่อ กท 0404/ 37139 ลง 2 ก.ค. 63