

49

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องควบคุมการให้สารน้ำทางหลอดเลือดดำ ชนิด ๑ สาย
สำหรับโรงพยาบาลเฉลิมพระเกียรติ สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี ระยอง
อำเภอเมืองระยอง จังหวัดระยอง

.....

๑. ความต้องการ

เครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ ชนิด ๑ สาย มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อใช้ในการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำแก่ผู้ป่วย

๓. คุณลักษณะทั่วไป

- ๓.๑ เป็นเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำชนิดควบคุมด้วยปริมาตร
- ๓.๒ ตัวเครื่องมีน้ำหนักไม่เกิน ๓.๑ กิโลกรัม มีขนาดกระทัดรัด มีหูหิ้ว เคลื่อนย้ายได้สะดวก ตั้งบนโต๊ะ หรือยึดติดกับเสาแขวนน้ำเกลือทั่วไปที่ใช้ตามตึกผู้ป่วยได้สามารถติดตั้งเครื่องได้ทั้งแนวตั้งและแนวนอนกับราวหัวเตียง และสามารถถอดออกได้สะดวกโดยไม่ต้องใช้เครื่องมือใดๆ
- ๓.๓ ได้รับรองมาตรฐานความปลอดภัย Class IIb, CF๐๑๒๓, IEC/EN-๖๐๖๐๑-๑-๒ หรือ IEC/EN ๖๐๖๐๑-๒-๒๔
- ๓.๔ สามารถใช้กับแหล่งจ่ายไฟฟ้ากระแสสลับ ๒๐๐-๒๔๐ โวลต์ ๕๐/๖๐ เฮิร์ตซ์ หรือแหล่งจ่ายไฟฟ้ากระแสตรง ๑๒ โวลต์ (๑๒ V DC)
- ๓.๕ สามารถใช้งานด้วยแบตเตอรี่ภายในชนิดชาร์จประจุไฟฟ้าใหม่ได้ ชนิด NiCd สามารถใช้งานจากแบตเตอรี่ ได้ไม่น้อยกว่า ๓.๕ ชั่วโมง

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๔.๑ มีระบบควบคุมการไหลของสารละลายเป็นแบบ Peristaltic Finger Pumping
- ๔.๒ สามารถตั้งอัตราการจ่ายสารละลาย (Delivery rate) ได้ตั้งแต่ ๐.๑ - ๙๙๙.๙ มิลลิลิตร/ชั่วโมง โดยสามารถปรับเพิ่มหรือลดค่าได้ครั้งละ ๐.๑ มิลลิลิตร/ชั่วโมง
- ๔.๓ สามารถตั้งปริมาตรของสารละลายที่ต้องการจ่ายให้ผู้ป่วย (Target volume) ได้ตั้งแต่ ๐.๑ - ๙,๙๙๙.๙ มิลลิลิตร สามารถปรับเพิ่มหรือลดค่าได้ครั้งละ ๐.๑ มิลลิลิตร
- ๔.๔ สามารถตั้งเวลาการจ่ายสารละลายได้สูงสุด ๙๙ ชั่วโมง ๕๙ นาที
- ๔.๕ มีระบบแรงการจ่ายสารละลาย (Bolus) สามารถปรับปริมาตรของสารละลายได้ตั้งแต่ ๐.๑ - ๙๙.๙ มิลลิลิตร ด้วยอัตราการจ่ายสารละลายตั้งแต่ ๑- ๙๙๙.๙ มิลลิลิตร/ชั่วโมง
- ๔.๖ มีระบบ KOR (Keep Open Rate) หรือ KVO (Keep vein open) โดยเครื่องจะยังทำงานต่อเนื่องกรณีที่เครื่องจ่ายสารละลายครบตามจำนวนที่ตั้งไว้ เพื่อป้องกันการอุดตันบริเวณหลอดเลือดดำ โดยจะมีการส่งสัญญาณเสียงและข้อความเตือนปรากฏบนหน้าจอ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางสำรวม บุณยปริชายุทธ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางวงเดือน ธรรมสุนทร)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวไพบรียา ไสวธรรมะ)

- ตั้งอัตราการให้สารละลาย > ๑๐ มิลลิลิตร/ชั่วโมง อัตราการให้ KOR หรือ KVO = ๓ มิลลิลิตร/ชั่วโมง
 - ตั้งอัตราการให้สารละลาย < ๑๐ มิลลิลิตร/ชั่วโมง อัตราการให้ KOR หรือ KVO = ๑ มิลลิลิตร/ชั่วโมง
 - ตั้งอัตราการให้สารละลาย < ๑ มิลลิลิตร/ชั่วโมง อัตราการให้ KOR หรือ KVO = หยุด (stop)
- ๔.๗ สามารถปรับแรงดันอุดตันในสาย (Occlusion pressure) ได้ ๒ ระดับ คือ ๐.๖ และ ๑.๒ bar
- ๔.๘ มีระบบตรวจจับฟองอากาศในสาย (Air Sensor)
- ๔.๙ ความแม่นยำเที่ยงตรงในการให้สารละลาย โดยมีความคลาดเคลื่อนไม่เกิน $\pm 5\%$ เมื่อใช้ชุดให้สารละลายของบริษัทผู้ผลิต
- ๔.๑๐ สามารถใช้ควบคุมการให้เลือดได้ โดยใช้ set สำหรับให้เลือดชนิดมาตรฐานของเครื่อง
- ๔.๑๑ สามารถหยุดการทำงานชั่วคราว (standby) โดยสามารถตั้งเวลาได้มากที่สุด ๒๔ ชั่วโมง โดยค่าต่างๆ ที่เลือกไว้ยังไม่ถูกลบออกไป
- ๔.๑๒ สามารถบันทึกข้อมูลได้ไม่น้อยกว่า ๙ ชนิด
- ๔.๑๓ มี Free Flow Clamp เพื่อป้องกันการไหลของสารละลายเข้าสู่ผู้ป่วย เมื่อประตุน้ำเครื่องถูกเปิด
- ๔.๑๔ มีสัญญาณเสียงพร้อมสัญลักษณ์หรือข้อความเตือนปรากฏขึ้น เมื่อเกิดสถานะ ดังนี้
- เกิดการอุดตันภายในสายให้สารละลาย (Occlusion Pressure alarm)
 - ฟองอากาศในสายให้สารละลาย (Air alarm)
 - สถานะแบตเตอรี่ใกล้หมด (Low Battery)
 - สิ้นสุด หรือ ใกล้สิ้นสุดการ ให้สารละลาย (infusion complete or nearly empty)
 - สิ้นสุดการหยุดทำงานชั่วคราว (Standby alarm)
 - เครื่องทำงานผิดปกติหรือเกิดภาวะผิดปกติ (Device alarm)
 - ไม่ได้ใส่ข้อมูลหรือลืมกด START (Pre alarm)
- ๔.๑๕ สามารถเรียกดูค่าต่างๆ ได้ดังต่อไปนี้
- อัตราการจ่ายสารละลายเป็นมิลลิลิตร/ชั่วโมง (Infusion rate)
 - ปริมาตรของสารละลายที่ให้ผู้ป่วยไปแล้ว (Infused Volume)
 - ปริมาตรที่เหลืออยู่ (Actual volume)
 - เวลาที่ผ่านมาแล้ว (Run time)
- ๔.๑๖ สามารถปรับความดังของเสียงสัญญาณเตือนได้ไม่น้อยกว่า ๙ ระดับ
- ๔.๑๗ สามารถคำนวณอัตราการจ่ายสารละลายได้โดยอัตโนมัติ (Rate calculation) โดยการตั้งค่าปริมาตรของสารละลายที่ต้องการให้ (Target volume) และระยะเวลาที่ต้องการจ่ายสารละลายแก่ผู้ป่วย (Target time)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวรวม บุณยปริชายุทธ) (นางวงเดือน ธรรมสุนทร) (นางสาวไอรยา ไสวรรณะ)

- ๔.๑๘ สามารถเปลี่ยนอัตราการให้สารละลาย (Delivery rate) โดยไม่จำเป็นต้องหยุดการทำงานของปั๊ม
- ๔.๑๙ สามารถทำการล็อกข้อมูล (Data lock) เพื่อป้องกันการเปลี่ยนแปลงค่าที่ตั้งไว้โดยไม่ได้รับอนุญาต
- ๔.๒๐ สามารถคำนวณปริมาณยาต่อจำนวนสารละลายต่อน้ำหนักตัวคนไข้ต่อระยะเวลาของอัตราการให้สารละลายแก่คนไข้โดยอัตโนมัติ (Dosage calculation)
- ปริมาณยา (concentration) สามารถเลือกได้ในหน่วยของ mcg, mg, IU หรือ mmol (ปรับค่า ได้ตั้งแต่ ๐.๐๐๑ - ๙๙,๙๙๙)
 - น้ำหนักตัวของผู้ป่วยในหน่วยของกิโลกรัม สามารถปรับตั้งน้ำหนักได้ ๐.๐๑ - ๒๐๐ kg.
 - ระยะเวลาในการให้สารละลาย สามารถเลือกได้ในหน่วยของ นาที, ชั่วโมง หรือ ๒๔ ชั่วโมง
 - ปริมาตรของสารละลายที่ต้องการให้ในหน่วยของมิลลิลิตร
- ๔.๒๑ มีระบบ Alarm repeat เตือนกรณีที่ใช้กดปุ่ม silence ระวังเสียงสัญญาณเตือน หากยังไม่ได้ทำการแก้สาเหตุการเตือน เครื่องจะส่งสัญญาณเสียงเตือนอีกครั้ง
- ๔.๒๒ สามารถควบคุมการให้ของเหลวได้หลายแบบ ดังนี้
- ควบคุมโดยการตั้งอัตราการให้สารละลาย (Rate) กับปริมาตร (Target volume)
 - ควบคุมโดยการตั้งปริมาตร (Target volume) กับเวลา (Target time)
 - สามารถเลือกใช้ Drop Control ในการควบคุมการให้ของเหลวได้

๕. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

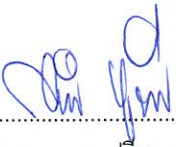
- | | |
|---|--------------|
| ๕.๑ อุปกรณ์ที่ยึดกับเสาน้ำเกลือ (PoleClamp) | จำนวน ๑ อัน |
| ๕.๒ สายไฟ | จำนวน ๑ เส้น |
| ๕.๓ Drop Sensor | จำนวน ๑ ชิ้น |
| ๕.๔ เสาน้ำเกลือ | จำนวน ๑ ต้น |

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๖.๑ เป็นเครื่องใหม่ ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- ๖.๒ เป็นผลิตภัณฑ์จากประเทศไทย ทวีปเอเชีย ทวีปอเมริกา หรือทวีปยุโรป
- ๖.๓ มีคู่มือการใช้งานเครื่องเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ ๒ ชุด
- ๖.๔ มีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากโรงงานผู้ผลิต
- ๖.๕ รับประกันคุณภาพไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบของครบ
- ๖.๖ บริษัทยินดีเข้าทำการบำรุงรักษาอย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง และสอบเทียบให้ปีละ ๑ ครั้ง ตลอดระยะเวลาประกันโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวรวม บุณยปริชายุทธ์) (นางวงเดือน ธรรมสุนทร) (นางสาวไพบรียา ไสววรรณ)

- ๖.๗ กรณีเครื่องมีปัญหา เมื่อทางโรงพยาบาลติดต่อไป ผู้ขายต้องติดต่อกลับอย่างช้าภายใน ๒๔ ชั่วโมง และจัดส่งผู้ชำนาญการ มาทำการตรวจเช็คแก้ไขและใช้งานได้ภายใน ๓ วัน ถ้าซ่อมแซมและใช้ไม่ได้ภายในระยะเวลา ๗ วัน ทางผู้ขายยินดีนำเครื่องสำรองที่มีคุณภาพดีกว่าหรือเทียบเท่า มาติดตั้งให้กับโรงพยาบาลให้ใช้งานก่อน จนกว่าจะซ่อมแซมเสร็จ หรือยินดีเปลี่ยนเครื่องใหม่
- ๖.๘ ทางผู้จำหน่ายจะต้องฝึกสอนผู้ปฏิบัติงาน จนสามารถใช้งานเครื่องได้อย่างถูกต้อง
- ๖.๙ มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา กระทรวงสาธารณสุข
- ๖.๑๐ บริษัทจะต้องมีหนังสือรับรองอะไหล่ไว้พร้อมบริการไม่น้อยกว่า ๕ ปี
-

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสำรวม บุณยปรัชญูท)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางวงเดือน ธรรมสุนทร)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวปายา โสวรรณะ)