

คุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องไตเทียม Fresenius รุ่น 4008B
(Hemodialysis machine, Model 4008B)

1. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน :-

- 1.1 เพื่อใช้บำบัดรักษาผู้ป่วยไตวายชนิดเฉียบพลัน และเรื้อรัง
- 1.2 เพื่อใช้รักษาผู้ป่วย ซึ่งได้รับสารพิษ และ/หรือ มีข้อบ่งชี้ที่ต้องรักษาด้วยการฟอกเลือด (Hemodialysis)

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 เป็นเครื่องไตเทียมที่ควบคุมการทำงานด้วย Microcontroller
- 2.2 เป็นเครื่องที่มีล้อเลื่อน สามารถเคลื่อนย้ายได้ง่าย
- 2.3 ใช้กระแสไฟฟ้าสลับ 220 - 240 โวลท์ 50 เฮิร์ตซ์, 9 แอมแปร์
- 2.4 มีเสียง และตัวอักษรเตือน เมื่อกระแสไฟฟ้าดับ
- 2.5 มีโปรแกรมสามารถใช้ตรวจหาความผิดพลาดของเครื่องได้
- 2.6 มีจอภาพแสดงค่าต่างๆ และคำแนะนำในการใช้งาน
- 2.7 สามารถทำ Hemodialysis ในตัวกรองชนิด Low Flux และ High Flux Dialyzer ได้
- 2.8 มีระบบไฟฟ้าสำรอง ในกรณีไฟดับ หรือ ไฟตก

3. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

3.1 ระบบอัดฉีดเลือด (Blood Pump Delivery System)

- 3.1.1 สามารถควบคุมการไหลของเลือด ได้ตั้งแต่ 15-600 มล./นาที มีความคลาดเคลื่อนไม่เกิน 10% (Accuracy $\pm 10\%$)
- 3.1.2 สามารถปรับขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของสายนำเลือด (Blood line) ได้ตั้งแต่ 2 - 10 มม. สามารถใช้ได้กับผู้ป่วยทั้งผู้ใหญ่ และเด็ก
- 3.1.3 สามารถแสดงอัตราการไหลของเลือด และปริมาณเลือดที่ไหลผ่านตัวกรองเลือดในขณะที่ทำการฟอกเลือด อยู่ได้ตลอดเวลา

3.2 ระบบปั๊มเฮปาริน (Heparin Pump System)

- 3.2.1 สามารถใช้กับกระบอกฉีดขนาด 20 มล.
- 3.2.2 ควบคุมอัตราการไหลของเฮปาริน ได้ตั้งแต่ 0.1 - 10 มล./ชั่วโมง
- 3.2.3 สามารถให้เฮปารินได้สูงสุด 5 มล./ครั้ง (max. 5 ml per bolus)

3.3 ระบบปั้มน้ำยาไตเทียม (Dialysis Pump System)

- 3.3.1 เป็นเครื่องอัดฉีดแบบสัดส่วน (Proportioning Pump) สำหรับอัดฉีดน้ำ และน้ำยาไตเทียมเข้มข้น (Dialysate Concentrate) ให้ได้อัตราส่วนตามที่กำหนด
- 3.3.2 สามารถควบคุมอัตราการไหลของน้ำยาไตเทียม ได้ตั้งแต่ 0, 300, 500 หรือ 800 มล./นาที
- 3.3.3 มีตัวเลขแสดงอัตราการไหล ของน้ำยาไตเทียม
- 3.3.4 การทำงานของปั้มน้ำยาไตเทียม จะควบคุมการไหลของน้ำยาคด้วยกระเปาะปริมาตรสมมูลยู่ ซึ่งมีระบบป้องกันการเกิดฟองอากาศของน้ำยาคด้วย (Double balancing chamber with secondary degassing system).
- 3.3.5 สามารถควบคุมความเข้มข้นของน้ำยาไตเทียมในระบบ ได้ตลอดเวลา ด้วยเครื่องวัดค่าการนำไฟฟ้า ของสารละลาย ที่มีประสิทธิภาพสูง ในช่วงตั้งแต่ 12.8 - 15.7mS/cm. ที่อุณหภูมิ 25 องศาเซลเซียส โดยมีค่าความคลาดเคลื่อน ไม่เกิน 0.1 mS/cm.
- 3.3.6 สามารถปรับเปลี่ยนค่าความเข้มข้นของโซเดียม และไบคาร์บอเนต ในน้ำยาได้
- 3.3.7 สามารถปรับเปลี่ยนอุณหภูมิของน้ำยาได้ ในช่วง 35.0 - 39.0 องศาเซลเซียส

3.4 ระบบควบคุมการดึงน้ำจากเลือด (Ultrafiltration System)

- 3.4.1 เป็นระบบปิด โดยใช้การตรวจวัดปริมาตรของเหลว ที่ดึงออกจากคนไข้ด้วยกระเปาะสมมูลยู่ และควบคุมการอัดฉีดน้ำยาไตเทียม ด้วยอัตราส่วนผสมคงที่ (Close system, Volumetric fluid balancing chamber and fix pump ratio)
- 3.4.2 สามารถดึงน้ำจากผู้ป่วยได้ตั้งแต่ 0 - 4000 มล./ชม. ค่าความคลาดเคลื่อน ไม่เกิน ± 1 เปอร์เซ็นต์
- 3.4.3 มีตัวเลขแสดงค่า UF TIME, UF GOAL, UF RATE, UF VOLUME REMOVED ขณะฟอกเลือดตลอดเวลา
- 3.4.4 การดึงน้ำใช้ไดอะแฟรมปั้ม (Diaphragm Pump) เป็นตัวควบคุม ทำให้ปริมาตรของน้ำที่ดึงออกจากผู้ป่วย มีความถูกต้องแม่นยำสูง

3.5 ระบบสัญญาณเตือน และความปลอดภัย (Warning and Alarm Safety System)

- 3.5.1 มีที่แสดงผลความดันหลอดเลือดดำ Venous Pressure ตั้งแต่ -60 ถึง +520 mm Hg. ความคลาดเคลื่อน ไม่เกิน 10 mmHg.
- 3.5.2 มีที่แสดงผลความดันหลอดเลือดแดง Arterial Pressure ตั้งแต่ -300 ถึง +280 mm Hg. ความคลาดเคลื่อน ไม่เกิน 10 mm Hg.
- 3.5.3 สามารถแสดงค่าความดันที่เกิดขึ้นในกระบอกกรองเลือด (TMP) ตั้งแต่ -60 ถึง +520 mm Hg. ความคลาดเคลื่อน ไม่เกิน 20 mm Hg.
- 3.5.4 มีการตรวจจับฟองอากาศในเลือด ด้วยระบบ Ultrasonic Transmission

- 3.5.5 มีการตรวจจับการรั่วไหลของเลือด (Blood leak) ในน้ำยาด้วยระบบ Colour sensitive infrared detector โดยมีความไว (Sensitivity) 0.5 มล./นาที่ ที่ 25% ฮีมาโตคริต โดยใช้แสง 2 สี แยกระหว่างเลือด และสิ่งสกปรก
- 3.5.6 มีสัญญาณไฟ และเสียงเตือน เมื่อเกิดเหตุเครื่องขัดข้อง
- 3.5.7 มีระบบทดสอบการทำงานของเครื่อง ว่าปกติหรือไม่ ตามลำดับขั้นตอนการทดสอบเครื่องก่อนใช้เครื่องกับผู้ป่วย (Automatic Self Test)
- 3.5.8 มีระบบการเตรียมตัวกรองเลือด และสายนำเลือด เพื่อใช้กับผู้ป่วย (Automatic priming dialyzer and blood line) และสามารถทำได้พร้อมกับการทำความสะอาดเครื่อง
- 3.5.9 มีปุ่มเลือกรูปแบบ (Profile) การใช้งานสำหรับโปรแกรมทำ Sodium profile และ UF profile ได้ 6 รูปแบบ
- 3.5.10 มีจอแสดงข้อความค่าต่างๆ สถานภาพ และข้อแนะนำการใช้เครื่องแก่ผู้ปฏิบัติงาน (Interactive 20 digit display)
- 3.5.11 มีระบบสำรองไฟ ในกรณีไฟฟ้าดับ โดยไม่ต้องใช้อุปกรณ์ หรือเครื่องสำรองไฟใดๆ จากนอกระบบเพื่อให้ปั๊มอัดฉีดเลือด สามารถทำงานต่อไปได้ในเวลาไม่น้อยกว่า 15 นาที (Built-in battery)

3.6 ระบบการล้างทำความสะอาด และฆ่าเชื้อ (Cleansing and Disinfection)

สามารถใช้ได้ทั้งความร้อน และสารเคมี พร้อมระบบการกำจัดสารเคมี ออกจากเครื่องโดยอัตโนมัติ โดยมีโปรแกรมให้เลือกใช้งานได้ ตามความเหมาะสมถึง 5 โปรแกรม

3.7 มีอุปกรณ์มาตรฐานประกอบการใช้งาน ดังนี้

- 3.7.1 มีอุปกรณ์สำหรับยึดจับตัวกรองเลือด (Dialyzer) 1 อัน
- 3.7.2 เสาวขนวนน้ำเกลือแบบสี่แขน 1 อัน
- 3.7.3 คู่มือประกอบการใช้งาน 1 ชุด
- 3.7.4 ให้บริการบำรุงรักษาเชิงป้องกันทุก 4 เดือน ในระหว่างระยะเวลารับประกันคุณภาพการใช้งาน 1 ปี

3.8 ระบบผสมสารเข้มข้นไบคาร์บอเนตแบบแห้ง (Bibag)

- 3.8.1 สามารถใช้สารเข้มข้นไบคาร์บอเนตแบบแห้งได้ (Bibag)
- 3.8.2 สามารถใช้สารเข้มข้นไบคาร์บอเนตแบบดองน้ำได้
