

คุณลักษณะเฉพาะ

เครื่องไตเทียม Fresenius รุ่น Next Generation 4008S (Hemodialysis Machine, Model 4008S)

1. ความต้องการ : เครื่องไตเทียมพร้อมอุปกรณ์ มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด
2. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน :-
 - 2.1 เพื่อใช้บำบัดรักษาผู้ป่วยไตวายชนิดเฉียบพลัน และเรื้อรัง
 - 2.2 เพื่อใช้รักษาผู้ป่วย ซึ่งได้รับสารพิษ และ/หรือ มีข้อบ่งชี้ที่ต้องรักษาด้วยการฟอกเลือด (Hemodialysis)
3. คุณสมบัติทั่วไป
 - 3.1 เป็นเครื่องไตเทียมที่ควบคุมการทำงานด้วย Microprocessor
 - 3.2 เป็นเครื่องที่มีล้อเลื่อน สามารถเคลื่อนย้ายได้ง่าย
 - 3.3 ใช้กระแสไฟฟ้าสลับ 220-240 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์, 16 แอมแปร์
 - 3.4 มีเสียง และตัวอักษรเตือนเมื่อกระแสไฟฟ้าดับ
 - 3.5 มีโปรแกรมสามารถใช้ตรวจหาความผิดปกติของเครื่องได้
 - 3.6 มีจอภาพแสดงค่าต่างๆ และคำแนะนำในการใช้งาน
 - 3.7 ใช้ในการทำ High Flux Dialysis ได้
 - 3.8 มีแบตเตอรี่สำรองสำหรับระบบอิเล็กทรอนิกส์ในกรณีไฟดับหรือไฟตก สามารถใช้งานได้ไม่น้อยกว่า 15 นาที
 - 3.9 มีจอภาพแสดงฟังก์ชัน และระบบการทำงานของเครื่อง (Monitor Graphic)
4. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค
 - 4.1 ระบบอิเล็กทรอนิกส์ (Blood Delivery System)
 - 4.1.1 สามารถควบคุมอัตราการไหลของเลือด ได้ตั้งแต่ 15 - 600 มล/นาที ความคลาดเคลื่อนไม่เกิน 10 เปอร์เซ็นต์ (Accuracy $\pm 10\%$)
 - 4.1.2 สามารถปรับขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของ Blood line ได้ตั้งแต่ 2 - 10 มม. สามารถใช้ได้กับผู้ป่วย ทั้งผู้ใหญ่ และเด็ก
 - 4.1.3 สามารถแสดงอัตราการไหลของเลือด และปริมาณเลือดที่ไหลผ่านตัวกรอง เลือดในขณะที่ทำการฟอกเลือดอยู่ได้ตลอดเวลา

4.2 ระบบปั๊มเฮปาริน (Heparin Pump)

- 4.2.1 สามารถใช้กับกระบอกฉีดยาขนาด 20 มล. ได้
- 4.2.2 ควบคุมอัตราการไหลของเฮปาริน ได้ตั้งแต่ 0.1 - 10 มล./ชั่วโมง
- 4.2.3 สามารถให้เฮปารินได้สูงสุด 5 มล./ครั้ง (max. 5 ml per bolus)

4.3 ระบบปั๊มน้ำยาไตเทียม (Dialysis Pump)

- 4.3.1 เป็นเครื่องอัดฉีดแบบสัดส่วน (Proportioning Pump) สำหรับอัดฉีดน้ำ และน้ำยาไตเทียมเข้มข้น (Dialysate Concentrate) ให้ได้อัตราส่วนตามที่กำหนด
- 4.3.2 สามารถควบคุมอัตราการไหลของน้ำยาไตเทียม ได้ตั้งแต่ 0, 300, 500 หรือ 800 มล./นาฬิกา
- 4.3.3 มีตัวเลขแสดงอัตราการไหล ของน้ำยาไตเทียม
- 4.3.4 การทำงานของปั๊มน้ำยาไตเทียม จะควบคุมการไหลของน้ำยาด้วยกระเปาะปริมาตรสมดุทธ์คู่ ซึ่งมีระบบป้องกันการเกิดฟองอากาศของน้ำยาด้วย (Double balancing chamber with secondary degassing system).
- 4.3.5 สามารถควบคุมความเข้มข้นของน้ำยาไตเทียมในระบบ ได้ตลอดเวลา ด้วยเครื่องวัดค่าการนำไฟฟ้าของสารละลายที่มีประสิทธิภาพสูง ในช่วงตั้งแต่ 12.8 - 15.7mS/cm. ที่อุณหภูมิ 25 องศาเซลเซียส โดยมีค่าความคลาดเคลื่อนไม่เกิน ± 0.1 mS/cm.
- 4.3.6 สามารถปรับเปลี่ยนค่าความเข้มข้นของโซเดียม และไบคาร์บอเนต ในน้ำยาได้
- 4.3.7 สามารถปรับเปลี่ยนอุณหภูมิของน้ำยาได้ ในช่วง 35.0 - 39.0 องศาเซลเซียส

4.4 ระบบควบคุมการดึงน้ำจากเลือด (Ultrafiltration)

- 4.4.1 เป็นระบบปิด โดยใช้การตรวจวัดปริมาตรของเหลว ที่ดึงออกจากคนไข้ด้วยกระเปาะสมดุทธ์คู่ และควบคุมการอัดฉีดน้ำยาไตเทียม ด้วยอัตราส่วนผสมคงที่ (Close system, Volumetric fluid balancing chamber and fix pump ratio)
- 4.4.2 สามารถดึงน้ำจากผู้ป่วยได้ตั้งแต่ 0 - 4000 มล./ชม. ค่าความคลาดเคลื่อนไม่เกิน ± 1 เปอร์เซ็นต์ (Accuracy $< \pm 1\%$)
- 4.4.3 มีตัวเลขแสดงค่า UF TIME, UF GOAL, UF RATE, UF VOLUME REMOVED ขณะฟอกเลือดตลอดเวลา
- 4.4.4 การดึงน้ำ ใช้ไดอะแฟรมปั๊ม (Diaphragm Pump) เป็นตัวควบคุม ทำให้ปริมาณน้ำที่ดึงออกจากผู้ป่วยมีความถูกต้องแม่นยำสูง

4.5 ระบบสัญญาณเตือน และความปลอดภัย (Safety System)

- 4.5.1 มีที่แสดงผลความดันหลอดเลือดดำ Venous Pressure ตั้งแต่ -60 ถึง +520 mm Hg. ความคลาดเคลื่อนไม่เกิน 10 mm Hg.
- 4.5.2 มีที่แสดงผลความดันหลอดเลือดแดง Arterial Pressure ตั้งแต่ -300 ถึง +280 mm Hg. ความคลาดเคลื่อนไม่เกิน 10 mm Hg.
- 4.5.3 สามารถแสดงค่าความดันที่เกิดขึ้นในกระบอกกรองเลือด (TMP) ตั้งแต่ -60 ถึง +520 mm Hg. ความละเอียดในการแสดงผล 20 mm Hg.
- 4.5.4 มีการตรวจจับฟองอากาศในเลือด ด้วยระบบ Ultrasonic Transmission
- 4.5.5 มีการตรวจจับการรั่วไหลของเลือด (Blood leak) ในน้ำยาด้วยระบบ Colour sensitive infrared detector โดยมีความไว (Sensitivity) 0.5 มล./นาที่ ที่ 25% สีม้าโคคริต โดยใช้แสง 2 สี แยกระหว่างเลือด และสิ่งสกปรก
- 4.5.6 มีสัญญาณไฟ และเสียงเตือน เมื่อเกิดเหตุเครื่องขัดข้อง
- 4.5.7 มีระบบทดสอบการทำงานของเครื่อง ว่าปกติหรือไม่ ตามลำดับขั้นตอนการทดสอบเครื่อง ก่อนใช้เครื่องกับผู้ป่วย (Automatic Self Test)
- 4.5.8 มีระบบการเตรียมตัวกรองเลือด และสายนำเลือด เพื่อใช้กับผู้ป่วย (Automatic priming dialyzer and blood line) และสามารถทำได้พร้อมกับการทำความสะอาดเครื่อง
- 4.5.9 มีจอภาพขนาดใหญ่ แสดงข้อความค่าต่างๆ และสถานภาพของเครื่องแก่ผู้ปฏิบัติงาน (Monitor Graphic)
- 4.5.10 มีระบบ Software สำหรับการใช้งานโปรแกรม UF Profile และ Sodium Profile. ได้ 6 รูปแบบ
- 4.5.11 มีระบบสำรองไฟ ในกรณีไฟฟ้าดับ โดยไม่ต้องใช้อุปกรณ์ หรือเครื่องสำรองไฟใดๆ จากนอก ระบบเพื่อให้ปั๊มอัดฉีดเลือด สามารถทำงานต่อไป, ได้ในเวลาไม่น้อยกว่า 15 นาที (Built-in battery)

4.6 ไล์กรองน้ำยาไตเทียม (Diasafe plus) สำหรับดักจับสาร Endotoxin ทำให้น้ำยาไตเทียมมีความบริสุทธิ์สูง (Ultrapur Dialysate)

4.7 ระบบผสมสารเข้มข้นไบคาร์บอเนตแบบแห้ง (Bibag)

- 4.7.1 สามารถใช้สารเข้มข้นไบคาร์บอเนตแบบแห้งได้ (Bibag)
- 4.7.2 สามารถใช้สารเข้มข้นไบคาร์บอเนตแบบดองน้ำได้

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

- 4.8.1 สามารถกำหนดค่าเป้าหมายความพอเพียงในการฟอกเลือดได้ (Kt/V Goal)
- 4.8.2 ในกรณีไม่ทราบค่าการกระจายตัวของยูเรีย (Distribution of Volume of Urea-V) สามารถป้อนข้อมูลผู้ป่วยเพื่อให้โปรแกรมคำนวณ
- 4.8.3 สามารถป้อนค่าเข้าสู่เครื่องได้โดยตรงในกรณีทราบค่าการกระจายตัวของยูเรีย (V)
- 4.8.4 การแสดงผลจะแสดงเป็นกราฟและตัวเลขค่าความพอเพียงในการฟอกเลือดจากผลการวัดจริง เปรียบเทียบกับค่าเป้าหมายในหน้าจอเดียว มีค่าความแม่นยำของค่า urea clearance-K ที่ $\pm 5\%$
- 4.8.5 สามารถแสดงเวลาที่เหลือของการฟอกเลือดก่อนจะถึงเป้าหมาย (Kt/V Goal)
- 4.8.6 สามารถแสดงค่าความเข้มข้นของโซเดียมในเลือดผู้ป่วยได้ (Plasma Na^+ Concentration)

4.9 ระบบการล้างทำความสะอาด และฆ่าเชื้อ (Cleansing and Disinfection)

สามารถใช้ได้ทั้งความร้อน และสารเคมี พร้อมระบบการกำจัดสารเคมี ออกจากเครื่องโดยอัตโนมัติ โดยมีโปรแกรมให้เลือกใช้งานได้ตามความเหมาะสมถึง 5 โปรแกรม

4.10 อุปกรณ์ประกอบ

- 4.10.1 มีอุปกรณ์สำหรับยึดจับตัวกรองเลือด (Dialyzer Holder) 1 อัน
- 4.10.2 เสาว์วน้ำเกลือแบบสี่แขน 1 อัน
- 4.10.3 คู่มือประกอบการใช้งาน 1 ชุด

ให้บริการบำรุงรักษาเชิงป้องกันทุก 4 เดือน ในระหว่างระยะเวลารับประกันคุณภาพการใช้งาน 1 ปี