

ผนวก ข.

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเครื่องไตเทียม

หน่วยโรงพยาบาลค่ายสุรนารี

1.ความต้องการ: เครื่องไตเทียมพร้อมอุปกรณ์ มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

2.คุณลักษณะเฉพาะ:

2.1 เพื่อใช้รักษาบำบัดทดแทนไตผู้ป่วย โรคไตวายเรื้อรังระยะสุดท้าย

2.2 เพื่อใช้ในการรักษา บำบัดทดแทนไตผู้ป่วย ที่เกิดการสูญเสียความสามารถของไตหรือมีข้อบกพร่องในการรักษาบำบัดทดแทนไตด้วยวิธีการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม

- Hemodialysis

- Isolate UF

3.ลักษณะทั่วไป

3.1 เป็นเครื่องไตเทียมที่ควบคุมการทำงานด้วย processor

3.2 เป็นเครื่องที่มีล้อเลื่อน สามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก

3.3 ใช้กระแสไฟฟ้าสลับ 220 โวลต์ 50-60 เฮิร์ตซ์, 9 แอมแปร์

3.4 มีระบบวัดความดันเลือดสามารถตั้งเวลาในการวัดแต่ละครั้ง ตามช่วงเวลาที่กำหนดไว้

3.5 มีระบบสัญญาณเตือนด้วยเสียง, ไฟแสดงสถานะ และตัวอักษร เมื่อเกิดความผิดพลาด หรือข้อขัดข้อง

3.6 มีระบบสำรองไฟ ในกรณีไฟดับ หรือไฟตก

3.7 มีโปรแกรมสามารถใช้ตรวจหาความผิดพลาดของเครื่องได้

3.8 มีจอภาพแสดงข้อมูล ฟังก์ชันและระบบการทำงานของเครื่อง

3.9 เครื่องมีโปรแกรมคำนวณค่าความเพียงพอในการฟอกเลือดขณะฟอกเลือดพร้อมทั้งสามารถแสดง

รูปภาพตลอดการรักษา

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 ระบบปั๊มเฮปาริน (Heparin pump)

4.2.1 สามารถใช้กระบอกฉีดยาขนาด 20 มล. ได้

4.2.2 สามารถควบคุมอัตราการไหลของน้ำยาเฮปารินแบบต่อเนื่อง ในอัตรา 0.0 – 10 มล./ชั่วโมง

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

4.3 ระบบปั้มน้ำยาไตเทียม (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 การทำงานของปั้มน้ำยาไตเทียม ควบคุมการไหลของน้ำยาโดยกระเปาะปริมาตรสมดุลคู่ ซึ่งมีระบบป้องกันการเกิดฟองอากาศของน้ำยาดว้ย (Double balancing chamber with secondary 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 โดยใช้การตรวจวัดปริมาตรของเหลว 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

- UFBVOLUME REMOVED

4.4.6 สามารถเลือกโซเดียมโปรไฟล์ (Na Profile) และอัลตราฟิลเตรชันโปรไฟล์ (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 infrared detector โดยมีความไว (Sensitivity) ปริมาณเลือดที่รั่วไหลต่อนาทีน้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.5 มล./นาที่ ที่ 25 % ฮีมาโตคริต โดยแสง #สี่ (infrared transmission)
- 4.5.6 มรระบบสัญญาณเตือนด้วยเสียง,ไฟแสดงสถานะ และตัวอักษร เมื่อเกิดเหตุขัดข้อง
- 4.5.7 มรระบบการทดสอบการทำงานของเครื่อง 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 หรือเครื่องสำรองไฟได้จากนอก ระบบ เพื่อให้ปั๊มอัดฉีดเลือดสามารถทำงานต่อไป (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 ใส่กรองน้ำยาไตเทียม (DIASAFE plus) เป็นประโยชน์สำหรับดักจับสาร Endotoxin ทำให้น้ำยาไตเทียมมีความบริสุทธิ์สูง (Ultraclean Dialysate)
- 4.8 ระบบผสมสารเข้มข้นไบคาร์บอเนตแบบแห้ง (Bibag)
 - 4.8.1 สามารถใช้สารเข้มข้นไบคาร์บอเนตแบบแห้งได้ (Bibag)
 - 4.8.2 สามารถใช้สารเข้มข้นไบคาร์บอเนตแบบถึงน้ำได้
- 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 การแสดงผลจะแสดงเป็นกราฟและตัวเลขค่าความพอเพียงในการฟอกเลือดจากผลการวัดจริง
เปรียบเทียบกับค่าเป้าหมายในหน้าจอเดียว มีค่าความแม่นยำของค่า urea clearance-K ที่ $\pm 1\%$

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 4 เดือน ในระหว่างระยะเวลารับประกันคุณภาพการ
ใช้งาน 1 ปี

3. คุณสมบัติทั่วไป

3.1 เป็นเครื่องกรองน้ำบริสุทธิ์ระบบ Reverse Osmosis และ Ultrafiltration
ผลิตน้ำบริสุทธิ์ Ultra pure น้ำดื่มใช้ดื่มได้ทันที โดยไม่ต้องผ่านการต้มอีก
3.2 น้ำบริสุทธิ์ที่ผลิตได้ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน AA-1000
3.3 มีระบบผู้ควบคุมอุณหภูมิอัตโนมัติได้กับระบบไฟฟ้า
3.4 มีจอแสดงผลน้ำดื่มที่สะอาด มีเสียงแจ้งเตือน

พ.ท.

(เกษมสันต์ อร่ามเสาวภาคย์)

ประธานกรรมการ

พ.ต.หญิง

(ขนิษฐา ปิยะชาติ)

กรรมการ

ร.อ.หญิง

(จิราภา อาจศึก)

กรรมการ

4. รายละเอียดคุณสมบัติเฉพาะทางเทคโนโลยี

4.1 การเตรียมน้ำดื่ม

4.1.1 ถังสำหรับน้ำประปา (Raw water Tank) เพื่อเก็บน้ำดิบจากการขาดของน้ำประปา
ได้รับการดูแลรักษาและปิดฝาแน่นหนา มีลิ้นชักที่สามารถตรวจสอบระดับน้ำได้ น้ำที่ผลิตได้มีปริมาณ
ไม่น้อยกว่า 1,000 ลิตร จำนวน 1 ชุด มีชุดกรองน้ำที่ควบคุมระดับน้ำ 5 ระดับ มีปริมาณน้ำที่ผลิตได้ไม่น้อยกว่า
กว่าระดับที่ 5 มีเสียงแจ้งเตือนน้ำดื่มที่สะอาด 20,000 ลิตร

4.1.2 มีชุดผู้ผลิตน้ำดื่มแบบอัตโนมัติ จำนวน 2 ชุด ทำด้วยเหล็กปลอดสนิม สามารถเลือกให้
ทำงานร่วมกับระบบกรองน้ำดื่มที่สะอาด หรือป้องกันน้ำเข้าสู่ระบบสามารถจ่ายน้ำไม่น้อยกว่า 3,000 ลิตร
ต่อวัน

4.1.3 มีชุดบำบัดน้ำดื่มแบบอัตโนมัติ จำนวน 2 ชุด ทำด้วยเหล็กปลอดสนิม สามารถเลือกให้
ทำงานร่วมกับระบบกรองน้ำดื่มที่สะอาด หรือป้องกันน้ำเข้าสู่ระบบสามารถจ่ายน้ำไม่น้อยกว่า 3,000 ลิตร
ต่อวัน