

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 045/38

หมายเลข คณ. 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 ) พร้อมกระบอกฉีดน้ำยา สามารถควบคุมการไหลของน้ำยาได้

1.2.3 ภาควัดติดตามสถานะผู้ป่วย ( 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 ปัมเลือดจะหยุดทำงานพร้อมกับมีกลไกบีบ ( Line Clamp ) บีบสายนำเลือดไม่ให้เลือดผ่าน

1.2.3.6 มีระบบปรับระดับในกระเปาะพักเลือดดำ ( Venous Chamber Level Adjustment )

1.2.4 ระบบฉีดน้ำยาไตเทียม

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

1.2.4.2 สามารถปรับอัตราการไหลของน้ำยาไตเทียมได้ และมีมาตรวัดแสดงอัตราการไหล

/1.2.4.3 สามารถปรับ...

18



## เครื่องไตเทียม ( Hemodialyzer )

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

- 1.2.4.3 สามารถปรับและควบคุมอุณหภูมิของน้ำยาไตเทียมในช่วงใช้งานและมีสัญญาณเตือนเมื่ออุณหภูมิของน้ำยาไม่อยู่ในช่วงที่เหมาะสมพร้อมระบบ By Pass น้ำยาไม่ให้อ่าน Dialyzer
- 1.2.4.4 มีระบบตรวจจับการเปลี่ยนแปลงความเหนียวนำไฟฟ้า ( Conductivity ) หรือมีมาตรวัดแสดงความเหนียวนำไฟฟ้าและระบบสัญญาณเตือนเมื่อค่าความเหนียวนำไฟฟ้าผิดปกติ พร้อมระบบ By Pass น้ำยาไม่ให้อ่าน Dialyzer
- 1.2.5 การกรองแบบอัลตราฟิลเตรชัน ( Ultrafiltration )
  - 1.2.5.1 สามารถตั้งอัตราการดึงน้ำออกจากคนไข้ได้
  - 1.2.5.2 สามารถทำ Dialysis พร้อมกับดึงน้ำออกจากคนไข้ตามอัตราที่ตั้งไว้
  - 1.2.5.3 มีมาตรวัดแสดงปริมาตรของน้ำที่ดึงออกจากคนไข้ หรือแสดงเป็นน้ำหนักที่ดึงออกจากคนไข้เป็นตัวเลข
  - 1.2.5.4 สามารถเลือกการทำงานให้ดึงน้ำออกจากคนไข้อย่างเดียวโดยไม่แลกเปลี่ยนของเสีย
  - 1.2.5.5 สามารถตั้งโปรแกรมการเปลี่ยนแปลงของโซเดียมในน้ำยาไตเทียม เพื่อช่วยสนับสนุนโปรแกรมการดึงน้ำแบบไม่สม่ำเสมอ เพื่อให้ประสิทธิภาพของการดึงน้ำเกิดอย่างสมบูรณ์ และคนไข้สามารถปรับสภาวะการสูญเสียน้ำได้อย่างดีโดยไม่ทำให้เกิดปัญหากับระบบความดันโลหิตของผู้ป่วย
- 1.2.6 สามารถทำ Bicarbonate Dialysis ได้โดยไม่ต้องเพิ่มเติมอุปกรณ์อีก
- 1.2.7 สามารถทำความสะอาดเครื่องด้วยการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ( 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 บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต3. ข้อกำหนดอื่นๆ มีหนังสือคู่มือการใช้งานและปรนินิบัติบำรุงเป็นภาษาไทยและอังกฤษอย่างละ 2 ชุด  
( ตัวจริง 1 ชุด )4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

( ปุณฺชทร ทิพยวงษ์ )

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( จอมขวัญ แสบบัวแก้ว )

พ.อ.....รอง ผอ.กอง พบ./

( อิทธิพันธ์ โชติช่วง ) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

22 เม.ย. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

( สุพิชัย เจริญวารีกุล )

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( ปกิจจ์ แสงสว่าง )

พ.อ.....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

( ปราโมทย์ จันทิมพ )

27 เม.ย. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำบันทึก กบ.ทบ.  
ที่ค่อ ทบ 0404/37139 ลง 20.ค.63