รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องไตเทียม (Hemodialysis Machine)
โรงพยาบาลนครนายก

---

๑. <u>ความต้องการ</u>

เครื่องไตเทียมพร้อมอุปกรณ์ มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

๒. <u>วัตถุประสงค์ในการใช้งาน</u>

๒.๑ เพื่อใช้บำบัดรักษาผู้ป่วยไตวายชนิดเฉียบพลัน และเรื้อรัง

๒.๒ เพื่อใช้รักษาผู้ป่วย ซึ่งได้รับสารพิษ และ/หรือ มีข้อบ่งชี้ที่ต้องรักษาด้วยการฟอกเลือด (Hemodialysis)

๓. <u>คุณสมบัติทั่วไป</u>

๓.๑ เป็นเครื่องไตเทียมที่ควบคุมการทำงานด้วย Microprocessor

๓.๒ เป็นเครื่องที่มีล้อเลื่อน สามารถเคลื่อนย้ายได้ง่าย

๓.๓ ใช้กระแสไฟฟ้าสลับ ๒๒๐-๒๔๐ โวลท์ ๕๐ เฮิรตซ์

๓.๔ มีเสียง และตัวอักษรเตือนเมื่อกระแสไฟฟ้าดับ

๓.๕ มีโปรแกรมสามารถใช้ตรวจหาความผิดพลาดของเครื่องได้

๓.๖ มีจอภาพแสดงค่าต่างๆ และคำแนะนำในการใช้งาน

๓.๗ ใช้ในการทำ High Flux Dialysis ได้

๓.๘ มีแบตเตอรี่สำรองสำหรับระบบอัดฉีดเลือดในกรณีไฟดับหรือไฟตก สามารถใช้งานได้ไม่น้อยกว่า ๑๕ นาที

๓.๙ มีจอภาพแสดงฟังก์ชั่น และระบบการทำงานของเครื่อง (Monitor Graphic)

๔. <u>คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค</u>

๔.๑ ระบบอัดฉีดเลือด (Blood Delivery System)

๔.๑.๑ สามารถควบคุมอัตราการไหลของเลือด ได้ตั้งแต่ ๑๕ - ๖๐๐ มล/นาที ความคลาดเคลื่อนไม่เกิน ๑๐ เปอร์เซ็นต์ (Accuracy ±๑๐%)

๔.๑.๒ สามารถปรับขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของ Blood line ได้ตั้งแต่ ๒ - ๑๐ มม. สามารถใช้ได้กับผู้ป่วยทั้งผู้ใหญ่ และเด็ก

๔.๑.๓ สามารถแสดงอัตราการไหลของเลือด และปริมาณเลือดที่ไหลผ่านตัวกรอง เลือดในขณะที่ทำการ ฟอกเลือดอยู่ได้ตลอดเวลา

๔.๒ ระบบปั๊มเฮปาริน (Heparin Pump)

๔.๒.๑ สามารถใช้กับกระบอกฉีดยาขนาด ๒๐ มล. ได้

๔.๒.๒ ควบคุมอัตราการไหลของเฮปาริน ได้ตั้งแต่ ๐ - ๑๐ มล./ชั่วโมง

๔.๒.๓ สามารถให้เฮปารินได้สูงสุด ๕ มล./ครั้ง (max. ๕ ml per bolus)

/๔.๓ ระบบ...

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางสาวฐิติยา บูรณชาติ)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางผาสุข สุตวัฒน์) (นายกิตติชัย ผิวอ่อนดี)

๔.๓ ระบบปั๊มน้ำยาไตเทียม (Dialysis Pump)

๔.๓.๑ เป็นเครื่องอัดฉีดแบบสัดส่วน (Proportioning Pump) สำหรับอัดฉีดน้ำ และน้ำยาไตเทียมเข้มข้น (Dialysate Concentrate) ให้ได้อัตราส่วนตามที่กำหนด

๔.๓.๒ สามารถควบคุมอัตราการไหลของน้ำยาไตเทียม ได้ตั้งแต่ ๐, ๓๐๐, ๕๐๐ หรือ ๘๐๐ มล./นาที

๔.๓.๓ มีตัวเลขแสดงอัตราการไหล ของน้ำยาไตเทียม

๔.๓.๔ การทำงานของปั๊มน้ำยาไตเทียม จะควบคุมการไหลของน้ำยาด้วยกระเปาะปริมาตรสมดุลย์คู่ ซึ่งมีระบบป้องกันการเกิดฟองอากาศของน้ำยาด้วย (Double balancing chamber with secondary degassing system).

๔.๓.๕ สามารถควบคุมความเข้มข้นของน้ำยาไตเทียมในระบบ ได้ตลอดเวลา ด้วยเครื่องวัดค่าการนำไฟฟ้า ของสารละลายที่มีประสิทธิภาพสูง ในช่วงตั้งแต่ ๑๒.๘ - ๑๕.๗mS/cm. ที่อุณหภูมิ ๒๕ องศาเซลเซียส โดยมีค่าความคลาดเคลื่อนไม่เกิน ± ๐.๑ mS/cm.

๔.๓.๖ สามารถปรับเปลี่ยนค่าความเข้มข้นของโซเดียม และไบคาร์บอเนต ในน้ำยาได้

๔.๓.๗ สามารถปรับเปลี่ยนอุณหภูมิของน้ำยาได้ ในช่วง ๓๕.๐ - ๓๙.๐ องศาเซลเซียส

๔.๔ ระบบควบคุมการดึงน้ำจากเลือด (Ultrafiltration)

๔.๔.๑ เป็นระบบปิด โดยใช้การตวงวัดปริมาตรของเหลว ที่ดึงออกจากคนไข้ด้วยกระเปาะสมดุลย์คู่ และควบคุมการอัดฉีดน้ำยาไตเทียม ด้วยอัตราส่วนผสมคงที่ (Close system, Volumetric fluid balancing chamber and fix pump ratio)

๔.๔.๒ สามารถดึงน้ำจากผู้ป่วยได้ตั้งแต่ ๐ - ๔๐๐๐ มล./ชม. ค่าความคลาดเคลื่อนไม่เกิน ± ๑ เปอร์เซ็นต์ (Accuracy < ±๑%)

๔.๔.๓ มีตัวเลขแสดงค่า UF TIME, UF GOAL, UF RATE, UF VOLUME REMOVED ขณะฟอกเลือดตลอดเวลา

๔.๔.๔ การดึงน้ำ ใช้ไดอะแฟรมปั๊ม (Diaphragm Pump) เป็นตัวควบคุม ทำให้ปริมาณน้ำที่ดึงออกจากผู้ป่วยมีความถูกต้องแม่นยำสูง

๔.๕ ระบบสัญญาณเตือน และความปลอดภัย (Safety System)

๔.๕.๑ มีที่แสดงผลความดันหลอดเลือดดำ Venous Pressure ตั้งแต่ -๖๐ ถึง + ๕๒๐ mm Hg. ความคลาดเคลื่อนไม่เกิน ๑๐ mm Hg.

๔.๕.๒ มีที่แสดงผลความดันหลอดเลือดแดง Arterial Pressure ตั้งแต่ -๓๐๐ ถึง + ๒๘๐ mm Hg. ความคลาดเคลื่อนไม่เกิน ๑๐ mm Hg.

๔.๕.๓ สามารถแสดงค่าความดันที่เกิดขึ้นในกระบอกกรองเลือด (TMP) ตั้งแต่ -๖๐ ถึง + ๕๒๐ mm Hg. ความละเอียดในการแสดงผล ๒๐ mm Hg.

/๔.๕.๔ มีการ...

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางสาวฐิติยา บูรณชาติ)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางผาสุข สุตวัฒน์) (นายกิตติชัย ผิวอ่อนดี)

๔.๕.๔ มีการตรวจจับฟองอากาศในเลือด ด้วยระบบ Ultrasonic Transmission

๔.๕.๕ มีการตรวจจับการรั่วไหลของเลือด (Blood leak) ในน้ำยาด้วยระบบ Colour sensitive infrared detector โดยมีความไว (Sensitivity) ๐.๕ มล./นาที ที่ ๒๕% ฮีมาโตคริต โดยใช้แสง ๒ สี แยกระหว่างเลือด และสิ่งสกปรก

๔.๕.๖ มีสัญญาณไฟ และเสียงเตือน เมื่อเกิดเหตุเครื่องขัดข้อง

๔.๕.๗ มีระบบทดสอบการทำงานของเครื่อง ว่าปกติหรือไม่ ตามลำดับขั้นตอนการทดสอบเครื่อง ก่อนใช้เครื่องกับผู้ป่วย (Automatic Self Test)

๔.๕.๘ มีระบบการเตรียมตัวกรองเลือด และสายนำเลือด เพื่อใช้กับผู้ป่วย (Automatic priming dialyzer and blood line) และสามารถทำได้พร้อมกับการทำความสะอาดเครื่อง

๔.๕.๙ มีจอภาพขนาดใหญ่ แสดงข้อความค่าต่างๆ และสถานภาพของเครื่องแก่ผู้ปฏิบัติงาน (Monitor Graphic)

๔.๕.๑๐ มีระบบ Software สำหรับการใช้งานโปรแกรม UF Profile และ Sodium Profile. ได้ ๖ รูปแบบ

๔.๕.๑๑ มีระบบสำรองไฟ ในกรณีไฟฟ้าดับ โดยไม่ต้องใช้อุปกรณ์ หรือเครื่องสำรองไฟใดๆ จากนอกระบบเพื่อให้ปั๊มอัดฉีดเลือด สามารถทำงานต่อไป, ได้ในเวลาไม่น้อยกว่า ๑๕ นาที (Built-in battery)

๔.๖ ไส้กรองน้ำยาไตเทียม (Diasafe plus) สำหรับดักจับสาร Endotoxin ทำให้น้ำยาไตเทียมมีความบริสุทธิ์สูง (Ultrapure Dialysate)

๔.๗ ระบบผสมสารเข้มข้นไบคาร์บอเนตแบบแห้ง (Bibag)

๔.๗.๑ สามารถใช้สารเข้มข้นไบคาร์บอเนตแบบแห้งได้ (Bibag)

๔.๗.๒ สามารถใช้สารเข้มข้นไบคาร์บอเนตแบบถังน้ำได้

๔.๘ โปรแกรมวัดค่าความพึงพอเพียงในการฟอกเลือด (OCM) จากผู้ป่วยขณะทำการฟอกเลือด (in-vivo urea clearance-K)

๔.๘.๑ สามารถกำหนดค่าเป้าหมายความพอเพียงในการฟอกเลือดได้ (Kt/V Goal)

๔.๘.๒ ในกรณีไม่ทราบค่าการกระจายตัวของยูเรีย (Distribution of Volume of Urea-V) สามารถป้อนข้อมูลผู้ป่วยเพื่อให้โปรแกรมคำนวณ

๔.๘.๓ สามารถป้อนค่าเข้าสู่เครื่องได้โดยตรงในกรณีทราบค่าการกระจายตัวของยูเรีย (V)

๔.๘.๔ การแสดงผลจะแสดงเป็นกราฟและตัวเลขค่าความพอเพียงในการฟอกเลือดจากผลการวัดจริงเปรียบเทียบกับค่าเป้าหมายในหน้าจอเดียว มีค่าความแม่นยำของค่า urea clearance-K ที่ ±๕%

/๔.๘.๕ สามารถ...

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางสาวฐิติยา บูรณชาติ)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางผาสุข สุตวัฒน์) (นายกิตติชัย ผิวอ่อนดี)

๔.๘.๕ สามารถแสดงเวลาที่เหลือของการฟอกเลือดก่อนจะถึงเป้าหมาย (Kt/V Goal)

๔.๘.๖ สามารถแสดงค่าความเข้มข้นของโซเดียมในเลือดผู้ป่วยได้ (Plasma Na^+ Concentration)

๔.๙ ระบบการล้างทำความสะอาด และฆ่าเชื้อ (Cleansing and Disinfection) สามารถใช้ได้ทั้งความร้อน และสารเคมี พร้อมระบบการกำจัดสารเคมี ออกจากเครื่องโดยอัตโนมัติ โดยมีโปรแกรมให้เลือกใช้งานได้ ตามความเหมาะสมถึง ๕ โปรแกรม

๔.๑๐ อุปกรณ์ประกอบ

๔.๑๐.๑ มีอุปกรณ์สำหรับยึดจับตัวกรองเลือด (Dialyzer Holder) ๑ อัน

๔.๑๐.๒ เสาแขวนน้ำเกลือแบบสี่แขน ๑ อัน

๔.๑๐.๓ คู่มือประกอบการใช้งาน ๑ ชุด

ให้บริการบำรุงรักษาเชิงป้องกันทุก ๔ เดือน ในระหว่างระยะเวลารับประกันคุณภาพการใช้งาน ๑

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางสาวฐิติยา บูรณชาติ)
นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางผาสุข สุตวัฒน์)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายกิตติชัย ผิวอ่อนดี)
นายช่างเทคนิคชำนาญงาน