

คุณลักษณะเฉพาะ

เครื่องควบคุมการให้ของเหลวเข้าหลอดเลือดโดยใช้กระบอกฉีดยา

(Syringe Pump)

เลขที่ 34-58

๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

รพ.ดร. อนุวัติ ลงวันที่ 18 พ.ค. ๕8

เพื่อช่วยควบคุมการให้ของเหลวเข้าหลอดเลือดและลดอันตรายที่เกิดจากการให้สารละลายมากหรือน้อยไป

๒. ลักษณะทั่วไป

๒.๑ เครื่องควบคุมการให้ของเหลวเข้าหลอดเลือดโดยใช้กระบอกฉีดยา จำนวน ๑ เครื่อง

๒.๒ ใช้กับไฟฟ้ากระแสสลับ ๒๒๐ โวลต์ ๕๐ เฮิร์ตซ์ และจากแบตเตอรี่ภายในตัวเครื่อง

๒.๓ ใช้งานกับแหล่งจ่ายไฟกระแสตรง ๑๒-๑๕ โวลต์ได้โดยตรง



๓. คุณลักษณะเฉพาะทางวิชาการ

๓.๑ เครื่องมีน้ำหนัก ไม่เกิน ๒.๑ กิโลกรัม ขนาด กว้าง x ยาว x สูง ไม่มากกว่า ๓๒๕ x ๑๒๕ x ๑๒๐ มิลลิเมตร

๓.๒ สามารถใช้กับไซริงค์ขนาด ๑๐, ๒๐, ๓๐ และ ๕๐ มิลลิลิตร

๓.๓ สามารถตั้งค่าอัตราการให้สารละลายช่วง ๐.๑ ถึง ๑,๒๐๐ มิลลิลิตร/ชั่วโมง โดย

๓.๓.๑ สามารถตั้งค่าอัตราการให้สารละลายด้วยแป้นตัวเลขบนเครื่อง หรือ หมุนปุ่มด้านข้างของเครื่อง

๓.๓.๒ ปรับค่าได้ ๐.๑ ถึง ๓๐๐ มิลลิลิตร/ชั่วโมง สำหรับไซริงค์ขนาด ๑๐, ๒๐ และ ๓๐ มิลลิลิตร

๓.๓.๓ ปรับค่าได้ ๐.๑ ถึง ๑,๒๐๐ มิลลิลิตร/ชั่วโมง สำหรับไซริงค์ขนาด ๕๐ มิลลิลิตร

๓.๓.๔ มีตัวเลขแสดงปริมาณของเหลวที่ให้ตั้งแต่ ๐.๑ ถึง ๙๙๙.๙ มิลลิลิตร

๓.๔ มีค่าความแม่นยำของอัตราการให้สารละลาย (Flow rate accuracy) $\pm 1\%$ และ $\pm 3\%$ เมื่อใช้งาน

๓.๕ เครื่องสามารถกำหนดปริมาณสารละลายที่ให้ได้ตั้งแต่ ๐.๑ - ๙๙๙.๙ มิลลิลิตร

๓.๖ มีระบบตรวจสอบการอุดตัน (Occlusion)

๓.๗ มีปุ่มเร่งการให้สารละลาย (Purge/Prime) ดังนี้

๓.๗.๑ มีอัตราความเร็วสูงสุดไม่น้อยกว่า ๓๐๐ มิลลิลิตร/ชั่วโมง กรณีใช้ไซริงค์ขนาด ๑๐,๒๐ และ ๓๐ มิลลิลิตร

๓.๗.๒ มีอัตราความเร็วสูงสุดไม่น้อยกว่า ๑,๒๐๐ มิลลิลิตร/ชั่วโมง กรณีใช้ไซริงค์ขนาด ๕๐ มิลลิลิตร

๓.๘ มีระบบสัญญาณเตือน (Alarm) ในกรณีต่อไปนี้

๓.๘.๑ เมื่อเครื่องเกิดสารละลายอุดตัน (Occlusion)

๓.๘.๒ เมื่อพลังงานแบตเตอรี่อ่อนกำลังลง (Low Battery)

๓.๘.๓ เมื่อไม่ได้ใส่กระบอกฉีดยา (Syringe Off หรือ Syringe Disengaged)

๓.๘.๔ เมื่อปลอกใส่กระบอกฉีดยาหลุด (Flange Off หรือ Plunger Disengaged)

๓.๘.๕ เมื่อตัวจับกระบอกฉีดยาหลวมหรือไม่แน่น (Clutched release หรือ Clutch Disengaged)

๓.๘.๖ เมื่อสารละลายหมด (Syringe empty หรือ Repeat Alarm)

พ.ต.อ.หญิง ๒ ๒๒๐ ประธานกรรมการ
(พรเพ็ญ บุณาค)

พ.ต.ท.หญิง ๒ ๒๒๐ กรรมการ
(ศรีราวีลย์ สัจจะสกุลชัย)

พ.ต.ท.หญิง ๒ ๒๒๐ กรรมการ
(สมชิต จารุวรรณ)

๓.๘.๗ เมื่อเครื่องไม่ทำงาน (No operation หรือ Start Reminder)

๓.๘.๘ เมื่อตั้งอัตราการให้สารละลายเกิน ๑๐ มิลลิลิตรต่อชั่วโมง

เลขที่ 34-58

๓.๘.๙ เมื่อสารละลายใกล้จะหมด (Near empty)

รพ.ตร. อนุมัติ ลงวันที่ 18 พ.ค. 58

๓.๙ มีแบตเตอรี่สำรองในตัวเครื่อง

๓.๙.๑ แบตเตอรี่ภายในตัวเครื่องใช้เวลาในการชาร์จไฟเต็มไม่มากกว่า ๑๕ ชั่วโมง

๓.๙.๒ แบตเตอรี่หลังการชาร์จไฟเต็มสามารถใช้งานต่อเนื่องได้ไม่น้อยกว่า ๓ ชั่วโมง

๓.๙.๓ มีสัญญาณแสงแสดงให้ทราบว่าในขณะที่ใช้งานเครื่องใช้ไฟฟ้าแบบกระแสสลับหรือไฟฟ้าแบบกระแสตรง (แบตเตอรี่)

๓.๙.๔ มีสัญญาณบอกถึงระดับพลังงานของแบตเตอรี่อย่างน้อย ๓ ระดับ

๓.๙.๕ มีตัวเซนเซอร์อย่างน้อย ๔ ตำแหน่งหรือมี Syringe barrel detector เพื่อตรวจสอบดูตำแหน่งของกระบอกฉีดยาที่ด้านบนของเครื่อง

๓.๑๐ ส่วนสำหรับยัดไซริงค์สามารถยัดไซริงค์ได้ ๔ ขนาด คือ ๑๐, ๒๐, ๓๐ และ ๕๐ มิลลิลิตร ซึ่งขณะที่ใช้งานจะมีสัญญาณ แสดงให้ทราบเพื่อป้องกันขนาดของไซริงค์

๓.๑๑ ส่วนสำหรับเลื่อนไซริงค์สามารถดันของเหลวภายในกระบอกฉีดยาได้อย่างน้อย ๓ ระดับ (Occlusion Detection Pressure)

๓.๑๒ ได้รับการรับรองมาตรฐาน CE0197หรือ CE 0123

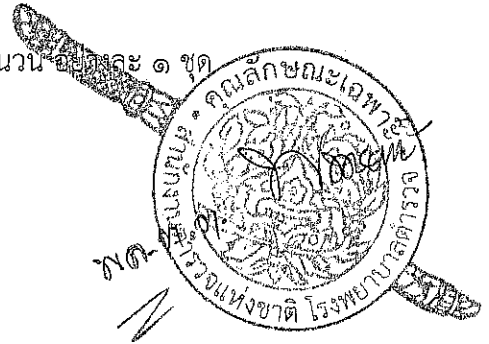
๔. ส่วนประกอบและอุปกรณ์อะไหล่

หนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน ๑ ชุด และ ๑ ชุด

๕. การทดสอบและผล

๕.๑ ตรวจพินิจความเรียบร้อยตามข้อ ๒,๓ และ ๔

๕.๒ ทำการทดสอบจนสามารถใช้งานได้



๖. ข้อกำหนดอื่น ๆ

๖.๑ ผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพพร้อมความชำรุดบกพร่องตามสภาพการใช้งานปกติเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๓ ปี โดยจะต้องมีอะไหล่ไว้ให้บริการตลอดระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๕ ปี

๖.๒ ผู้ขายจะต้องมีใบรับรองเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิตที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาคุณลักษณะเฉพาะของฟสตู รพ.ตร.

ได้มีมติเห็นชอบตามคุณลักษณะเฉพาะฯ ที่เสนอในคราวประชุม

ครั้งที่ ๗/๒๕๕๘ เมื่อวันที่ ๓ มี.ค.๕๘

พล.ต.ต.

(พรชัย ไทยแท้)

ผบก.อก.รพ.ตร./

เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาคุณลักษณะเฉพาะฯ

เห็นชอบ

พ.ต.อ.หญิง ห น ๕๓๓

(พรเพ็ญ บุนนาค)

นพ.(สบ๕) ทน.กลุ่มงานกุมารเวชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.อ.หญิง ห น ๕๓๓

(พรเพ็ญ

ประธานกรรมการ

บุนนาค)

นพ.(สบ๕) ทน.กลุ่มงานกุมารเวชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง น น ๕๓๓

(ศรีลาวัลย์

กรรมการ

สัจจะสกุลชัย)

พยาบาล(สบ๓) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง น น ๕๓๓

(สมชิต

กรรมการ

จารุวรรณ)

พยาบาล(สบ๓) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร.