

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์อุบลราชธานี

เอกสารแสดงรายละเอียดของผลิตภัณฑ์

REPEATER™ Pump

1.1 ชื่อผลิตภัณฑ์ : REPEATER™ Pump

1.2 ลักษณะโดยทั่วไปและหลักการทำงาน

(1) ลักษณะโดยทั่วไป (product description)

เครื่อง REPEATER Pump เป็นเครื่องขนถ่ายสารละลาย ทำงานโดยใช้ระบบบีบตัวเป็นช่วงๆ (peristaltic pump) ซึ่งสามารถใช้ในการแบ่งยาและผสมยาแบบ reconstitution ในโรงพยาบาล โดยเครื่อง REPEATER Pump จะใช้ร่วมกับอุปกรณ์ อาทิเช่น ถุงน้ำเกลือ, syringes, elastomeric infusers รวมถึงบรรจุภัณฑ์ที่ใช้ในการบริหารยาชนิดอื่นๆ

(2) หลักการทำงาน/กลไกการทำงาน (principle of operation/mechanism)

เครื่อง REPEATER Pump ใช้หลักการทำงานในการขนถ่ายสารละลายโดยใช้ระบบบีบแบบบีบตัวเป็นช่วงๆ (peristaltic)

(3) สาร/ส่วนประกอบ/วัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต (component material)

เครื่อง REPEATER Pump และอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมกัน มีรายละเอียดดังต่อไปนี้

1. REPEATER Pump

เครื่อง REPEATER Pump ประกอบด้วยปุ่มกดบนตัวเครื่อง จำนวน 5 ปุ่ม (ปุ่ม A, C, E, F และ G) จะมี 2 หน้าที

- หน้าทีหลัก (Primary functions) ดูจากตัวอักษรขนาดใหญ่สีขาวยบนปุ่มกด
- หน้าทีรอง (Secondary functions) ดูจากตัวอักษรขนาดเล็กสีเขียวบนปุ่มกด เมื่อต้องการใช้ให้ กดปุ่ม Interval พร้อมกับปุ่มหน้าทีรองที่ต้องการพร้อมกัน

Note: ใช้นิ้วมือในการกดปุ่มกดบนตัวเครื่องเท่านั้น การใช้สิ่งอื่น เช่นปากกาหรือเล็บจะทำให้เกิดความเสียหายกับปุ่มกด ดูรายละเอียดของหน้าทีของปุ่มแต่ละอัน จากรูปด้านล่าง

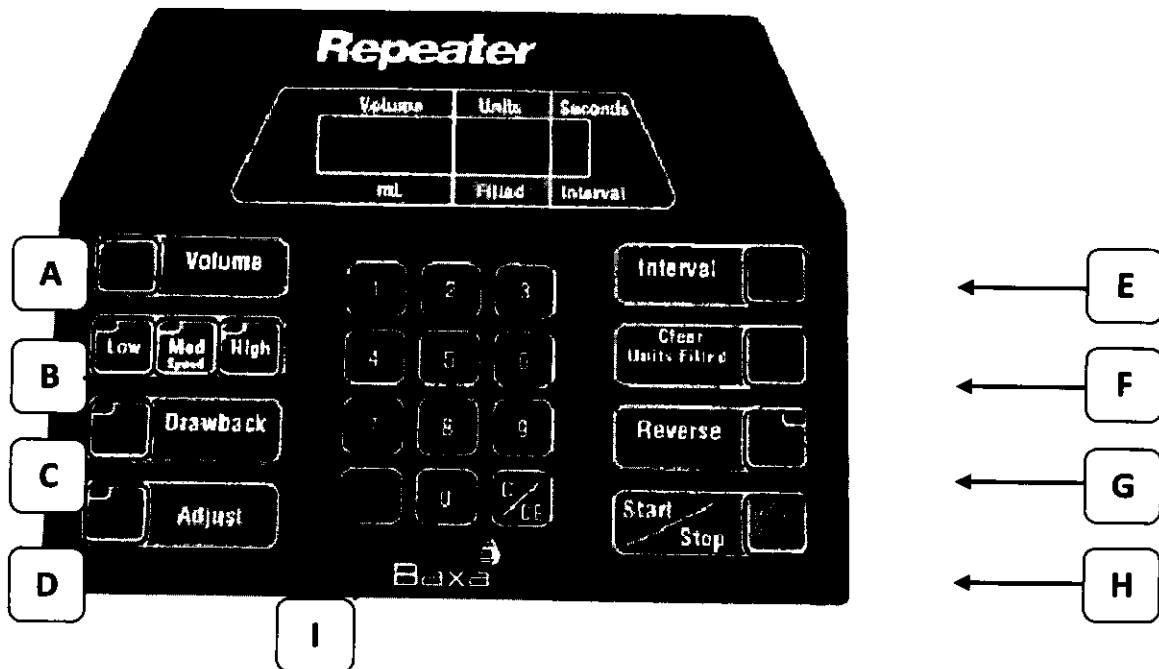
1. Volum กดปุ่ม Volume (ปุ่ม A) เพื่อใส่ปริมาตรสารละลายที่ต้องการ (ได้ตั้งแต่ 0.01 to 9999 มิลลิลิตร) Source Volume กดปุ่ม Interval (ปุ่ม E) พร้อมกับปุ่ม Source Volume (ปุ่ม A) เพื่อใส่ปริมาตรของสารละลายที่อยู่ในบรรจุภัณฑ์ตั้งต้น (ได้ตั้งแต่ 0.01 to 9999 มิลลิลิตร)
2. Low/Medium/High Speed (ปุ่ม B) ใช้เมื่อต้องการเลือกความเร็วของการไหลของสารละลายที่ต้องการ
3. Drawback (ปุ่ม C) กดเพื่อเริ่มการทำงานของระบบ drawback (เพื่อดึงสารละลายที่ผสมเสร็จแล้วกลับ Memory Store กดปุ่ม Interval (ปุ่ม E) พร้อมกับปุ่ม Memory Store (ปุ่ม C) เพื่อเก็บข้อมูลที่กำลังแสดงผลอยู่ไว้ใน memory cell.
4. Adjust (ปุ่ม D) กดเพื่อใส่ปริมาตรสารละลายที่ต้องการ adjust
5. Interval (ปุ่ม E) กดเพื่อใส่ตัวเลขจำนวนวินาที ที่ต้องการเว้นช่วงเวลาในการแบ่งสารละลาย (ตั้งแต่ 0.1 ถึง 9.9) Function (ปุ่ม E) กดปุ่มนี้ เพื่อเลือกใช้หน้าทีรอง

.....
(นางวรรณพร วัฒนวงษ์)
เภสัชกรชำนาญการ

.....
(นายนพรัตน์ คุปติธรรมา)
เภสัชกรชำนาญการ

.....
(นางสาววรรณิศา ทะยะราษฎร์)
เภสัชกรปฏิบัติการ

6. Clear Units Filled(ปุ่ม F)กดเพื่อทำการ reset จำนวนการแบ่งสารละลายให้เป็นศูนย์ Preset Qty กดเพื่อใส่จำนวนที่ต้องการแบ่ง
7. Reverse/Memory Recall(ปุ่ม G)กดเพื่อเปลี่ยนทิศทางของตัวหมุนของเครื่อง เพื่อเปลี่ยนทิศทางการไหลของสารละลาย Memory Recall กดเพื่อเรียกข้อมูลและแสดงข้อมูลที่เก็บไว้จากภายในหน่วยความจำ
8. Start/Stop(ปุ่ม H)กดเพื่อเริ่มหรือหยุดทำการแบ่งสารละลายทำหน้าที่เช่นเดียวกับอุปกรณ์ foot pedal
9. Numeric keypad (ปุ่มตัวเลขและจุดทศนิยม; ปุ่ม I)กดปุ่มตัวเลขและจุดทศนิยม (ปุ่ม I) เพื่อใส่ปริมาตรที่ต้องการ, ทำการpreset จำนวนที่ต้องการ, ทำการปรับปริมาตร (adjustments), และใส่ระยะเวลาที่ต้องการเว้นช่วงในการแบ่งเป็นวินาที C/CEกดเพื่อทำการลบล้างข้อมูลที่ใส่ไว้ กด 1 ครั้ง เพื่อทำการลบตัวเลขสุดท้ายที่มีการป้อนข้อมูลไว้ กดอีก 1 ครั้ง เพื่อยกเลิกโหมดที่ต้องเลือกไว้



อุปกรณ์อื่นๆที่ใช้กับเครื่อง REPEATER™ Pump

1. Bag Pole

Bag Pole ใช้ต่อกับเครื่องปั๊มเพื่อใช้ในการแขวนถุงสารละลาย



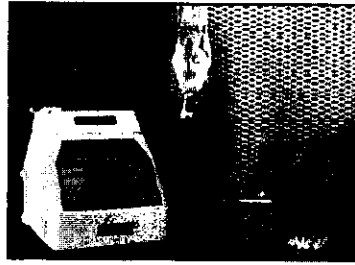
.....
 (นางวรรณพร วัฒนวงษ์)
 เกสัชกรชำนาญการ

.....
 (นายนพรัตน์ คุปติธรรมา)
 เกสัชกรชำนาญการ

.....
 (นางสาววรรณิศา ทะยะราษฎร์)
 เกสัชกรปฏิบัติการ

2. Syringe Filling Fixture

Syringe Filling Fixtureใช้ร่วมกับ RAPIDFILL Connectors สำหรับยึด syringe เพื่อใส่สารละลายลง syringe ทำให้สามารถแบ่งยาใส่ลงใน syringe ได้โดยใช้มือข้างเดียว



รูปแสดงการยึด Syringe

3. Pneumatic Foot Pedal

Pneumatic Foot Pedalใช้ควบคุมการเปิดปิดของปั๊ม โดยใช้เท้าเหยียบที่สวิตช์เมื่อต้องการให้มีการเริ่มหรือหยุดการทำงานของเครื่อง



4. Fluid Transfer Tube Sets

Fluid Transfer Tube Setsเป็นเซตเพื่อขนถ่ายสารละลายจากบรรจุภัณฑ์หนึ่ง ไปยังบรรจุภัณฑ์หนึ่ง มีทั้งชนิดsterile และ non-sterile (ไม่สามารถนำไปใช้เพื่อขนถ่ายสารละลายเข้าสู่ร่างกายของผู้ป่วยได้)



5. Twofer Needles, Sterile

Twofer Needles, Sterileเป็นเข็มปลายจุ่มใช้ร่วมกับ Fluid Transfer Tube Setsเพื่อขนถ่ายสารละลายจากบรรจุภัณฑ์หนึ่ง ไปยังบรรจุภัณฑ์หนึ่ง (ไม่สามารถนำไปใช้เพื่อขนถ่ายสารละลายเข้าสู่ร่างกายของผู้ป่วยได้ เนื่องจากปลายเข็มมีลักษณะจุ่มงอ)



.....
(นางวรรณพร วัฒนวงษ์)
เภสัชกรชำนาญการ

.....
(นายนพรัตน์ คุปติธรรมา)
เภสัชกรชำนาญการ

.....
(นางสาววรรณิศา ทะยะราษฎร์)
เภสัชกรปฏิบัติการ

6. RAPIDFILL Connectors

RAPIDFILL Connectorsใช้ร่วมกับ Syringe Filling Fixtureสำหรับยัด syringe เพื่อใส่สารละลายลง syringe ทำให้สามารถแบ่งยาใส่ลงใน syringe ได้โดยใช้มือข้างเดียวและป้องกันการเกิดการปนเปื้อน



(4) ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ (product specification)

เครื่อง REPEATER Pump มีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

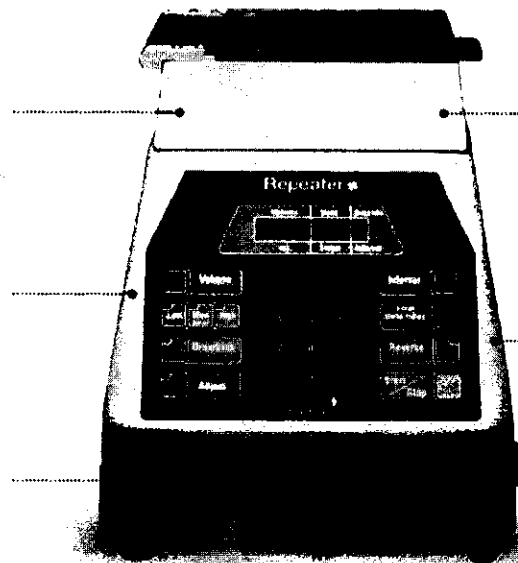
- Drawback feature(A) – ช่วยลดความดันในซีตเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการไหลของสารละลายที่มากเกินไป
- Automatic operation(B) – ระบบการเว้นช่วงเวลาการแบ่งสารละลายเพื่อลดการกดปุ่มเพื่อเริ่มและหยุดทำงานของเครื่อง
- Compact size(C) – ตัวเครื่องมีขนาดพอเหมาะ สามารถวางได้ใน laminar flow hood.
- Powerful motor with 27 speed combinations and a reverse mode(D) – สามารถใช้ใส่สารละลายลงอุปกรณ์ elastomeric devices ได้อย่างอัตโนมัติ และยังสามารถปั๊มสารละลายที่มีความข้นได้
- Memory storage(E) – มีโหมดความจำสูตรการแบ่งสารละลายได้ถึง 20 สูตร ใช้สำหรับการแบ่งสารละลายที่มีการใช้บ่อย

(1) แคตตาล็อก ภาพถ่ายหรือภาพวาดแสดงลักษณะของผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจน หรือตัวอย่างผลิตภัณฑ์

A → **Drawback feature**
relieves line pressure to help prevent excess fluid from dripping between fills.

B → **Automatic operation**
interval mode to reduce pressing start / stop repeatedly.

C → **Compact size**
enables a variety of placement choices. Fits in laminar flow hood.



D ← **Powerful motor with 27 speed combinations and a reverse mode**
automates filling of elastomeric devices and is strong enough to pump even viscous fluids.

E ← **Memory storage**
to standardize repeated applications, 20 cells are available for storage of commonly used pump settings.

.....
(นางวรรณพร วัฒนวงษ์)
เภสัชกรชำนาญการ

.....
(นายนพรัตน์ คุปติธรรมา)
เภสัชกรชำนาญการ

.....
(นางสาววรรณิศา ทะยะราษฎร์)
เภสัชกรปฏิบัติการ

Dimensions		Performance		Environmental conditions	
Size	12.75 in. (324 mm) long x 8.25 in. (210 mm) wide x 9.75 in. (248 mm) high	Volume entry range	0.02 to 9,999 mL	Installation category II; Pollution degree 2 environment; Indoor use only	
Weight	24.15 lbs. (10.95 kg)	Water flow rate maximum	13.5 mL/second (16G needle)	Operating temperature	41 to 104°F (15 to 40°C)
Power	120V, 60HZ, 200VA	Accuracy (in forward, water)	± 10% at 0.2 mL ± 5% at 0.4 mL ± 2% at 1 mL ± 1% above 2 mL	Storage temperature	32 to 147.2°F (0 to 64°C)
Fuse rating	3A, 250 V – slow blow	Minimum dispensing volume	0.2 mL	Maximum relative humidity	80% up to 89°F (31°C), decreasing linearly to 50% at 74°F (40°C)
		Volume dispensing resolution	0.01 mL	Maximum altitude	Not to exceed 2000 m
				Main supply voltage fluctuation	Not to exceed ± 10%

1.3 วัตถุประสงค์การใช้ (intended use)

เครื่อง REPEATER Pump สามารถนำไปใช้ในฝ่ายเภสัชกรรมของโรงพยาบาลเพื่อ

- ใส่สารละลายลงสู่ syringe ใช้ได้ทั้งสารละลายที่ให้ทางหลอดเลือดและทางปาก
- ใส่สารละลายลงเครื่อง elastomeric infusers (เครื่องกำหนดการไหลของสารละลาย) ได้
- ใช้ผสมยาชนิดแบบผงแห้งที่อยู่ใน vial ได้
- ใช้ดึงสารละลายเข้าสู่บรรจุภัณฑ์ได้

1.4 ข้อบ่งชี้ (indications)

เครื่อง REPEATER Pump เป็นปั๊มที่ทำงานในระบบระบบบีบตัวเป็นช่วงๆ peristaltic เพื่อใช้สำหรับขนถ่ายสารละลาย ซึ่งจะช่วยในการเตรียมยาและผสมยาในโรงพยาบาลได้

1.5 คำแนะนำการใช้งาน (instruction for use) วิธีการใช้งาน หรือคู่มือการใช้งาน (user manual)

กรุณาดูจากเอกสาร operation manual

.....
 (นางวรรณพร วัฒนวงษ์)
 เภสัชกรชำนาญการ

.....
 (นายพนรัตน์ คุปติธรรม)
 เภสัชกรชำนาญการ

.....
 (นางสาววรรณิศา ทะยะราษฎร์)
 เภสัชกรปฏิบัติการ

เอกสารแสดงรายละเอียดของผลิตภัณฑ์
Syringe Filling Fixture

1.1 ชื่อผลิตภัณฑ์

Syringe Filling Fixture

1.2 ลักษณะโดยทั่วไป

อุปกรณ์สำหรับยัด Syringe กรณีต้องการเตรียมยาบรรจุลงใน Syringe ทีละมาก ๆ

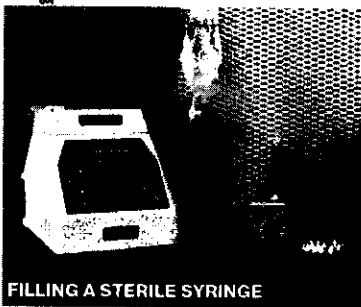
- ปฏิบัติตามวิธีการปฏิบัติงานแบบ aseptic technique สำหรับการเตรียมสารละลาย sterile
- เตรียมสารละลาย sterile ในห้อง sterile ควบคุมความสะอาด
- ใช้อุปกรณ์ร่วมกับ Rapidfill connector เพื่อจับ Syringe ให้อยู่กับที่

1.3 ข้อบ่งใช้

อุปกรณ์นี้ใช้สำหรับยัด Syringe ใช้ร่วมกับ Rapidfill connector

1.4 คำแนะนำการใช้งาน (instruction for use)

ติดตั้ง RAPIDFILL Luer-to-Luer Connector ที่ปลายเข็มขาออก กรณีที่มี Syringe Filling Fixture จะทำให้สะดวกในการปฏิบัติงานมากขึ้น



FILLING A STERILE SYRINGE

1.5 ข้อควรระวัง

ไม่มี

1.6 ข้อห้ามใช้

ไม่มีข้อห้ามใช้สำหรับผลิตภัณฑ์นี้ เมื่อใช้ตามคำแนะนำ

1.7 รูปผลิตภัณฑ์



SYRINGE FILLING
FIXTURE

.....
 (นางวรรณพร วัฒนวงษ์)
 เกษีกรชำนาญการ

.....
 (นายนพรัตน์ คุปติธรรมา)
 เกษีกรชำนาญการ

.....
 (นางสาววรรณิศา ทะยะราษฎร์)
 เกษีกรปฏิบัติการ