โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี
รายละเอียดและคุณลักษณะของ
เครื่องให้ยาระงับปวดแบบควบคุมโดยผู้ป่วย (PCA) แบบกระบอกไม่เกิน 100 ml.
****

1. ความเป็นมา

ด้วยกลุ่มงานวิสัญญีวิทยา โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ ให้บริการทางวิสัญญีเพื่อการระงับปวดเฉียบพลันหลังผ่าตัดและการระงับปวดเรื้อรัง ซึ่งอาจมีความคลาดเคลื่อนจากจริงโดยเฉพาะผู้ป่วยที่มีปัญหาเรื่องการสื่อสารยากลำบาก การใช้เครื่องให้ยาระงับปวดแบบควบคุมโดยผู้ป่วยเอง (PCA) จะช่วยประเมินและให้ยาระงับปวดอย่างมีประสิทธิภาพ สะดวก ปลอดภัยยิ่งขึ้น เพิ่มความพึงพอใจของผู้รับบริการ โดยมีการให้บริการมาแล้ว 10 ปี เครื่องมือเริ่มชำรุด ซ่อมไม่คุ้มค่า ไม่เพียงพอต่อผู้รับบริการ

2. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ยาระงับความปวดหลังผ่าตัด หรือความปวดจากมะเร็ง โดยที่ผู้ป่วยสามารถควบคุมการให้ยาด้วยตนเอง ทางช่องไขสันหลัง หรือทางหลอดเลือดดำ

3. คุณลักษณะทั่วไป

3.1 สามารถใช้ร่วมกับยาระงับปวดโดยให้ได้ทั้งแบบ Epidural และ Intravenous
3.2 มีระบบป้องกันการปรับเปลี่ยน parameters โดยผู้อื่น
3.3 สามารถล็อค syringe cover เพื่อป้องกันการปรับเปลี่ยนยาโดยผู้อื่น
3.4 สามารถใช้ได้กับ syringe ทุกยี่ห้อ ขนาดตั้งแต่ 10-50 ml หรือใหญ่กว่า โดยมีระบบตรวจสอบยี่ห้อและขนาดของกระบอกฉีดยาโดยอัตโนมัติ
3.5 มีชุด Drive Head ทำงานจับยึดและล็อคก้านกระบอกฉีดยาเองโดยอัตโนมัติเพื่อความปลอดภัย
3.6 เป็นเครื่องที่มีหูหิ้ว สามารถตั้งบนโต๊ะ หรือยึดกับเสาน้ำเกลือได้มี Clamp จับ
3.7 เลือกใช้ได้ทั้งไฟฟ้าและแบตเตอรี่ โดยทำงานต่อเนื่องได้ไม่น้อยกว่า 10 ชั่วโมง
3.8 น้ำหนักเครื่องไม่เกิน 3.5 กิโลกรัม
3.9 ได้การรับรองระบบมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่อง Class II, Type CF หรือดีกว่า
3.10 ผลิตภัณฑ์มีความปลอดภัยตามมาตรฐาน EN 60601-1 , EN 60601-1-2 , EN 60601-2-24 หรือดีกว่า

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายจรูญพงษ์ ชูรัตน์) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายศิริพงษ์ ทรัพย์อุดมมาก) นายแพทย์ชำนาญการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางอมรา ลีแสน) พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

4. คุณลักษณะเฉพาะ

4.1 สามารถปรับตั้งค่าในการใช้งานในโหมด PCA ได้ ดังนี้

4.1.1 สามารถปรับตั้งปริมาณการให้ยาตามอัตราความเข้มข้นของยา (Concentration Range) ได้ในช่วง 0.01-99.99 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร

4.1.2 ปริมาณการให้ยาเมื่อเริ่มใช้งาน (Loading dose range) สามารถปรับตั้งค่าได้ในช่วง 0.01 – 9,999 มิลลิกรัม (เปลี่ยนแปลงครั้งละ 0.01 มิลลิกรัม) และเวลาในการเดินยา (Loading Time) ได้ในช่วง 0-120 นาที (เปลี่ยนแปลงครั้งละ 1 นาที)

4.1.3 เมื่อผู้ป่วยกดรีโมทรับยาเอง (Patient Bolus Dose) ได้ในช่วง 0.01-9,999 มิลลิกรัม (เปลี่ยนแปลงครั้งละ 0.01 มิลลิกรัม) และเวลาในการเดินยา (Patient Bolus Time) ได้ในช่วง 0-120 นาที (เปลี่ยนแปลงครั้งละ 1 นาที)

4.1.4 ช่วงเวลาจากัดไม่ให้มีการให้ยา (Lockout Time) ตั้งได้ 1-240 นาที (ปรับเวลาได้ครั้งละ 1 นาที)

4.1.5 ตั้งค่าจำกัดของปริมาตรยาที่ใช้ (Max Volume) 0 มิลลิกรัมถึง 9,999 มิลลิกรัม (เปลี่ยนแปลงครั้งละ 1 มิลลิกรัม) ตั้งเวลาจำกัด (Window Max Time) 0 นาทีถึง 720 นาที (เปลี่ยนแปลงครั้งละ 1 นาที)

4.1.6 ช่วงเวลาในการให้ยาต่อเนื่อง (Continues Time) 0 นาทีถึง 240 นาที ในอัตราการไหล (Rate in Units)ปรับค่าได้ตั้งแต่ 0.1-12,000 มิลลิกรัมต่อชั่วโมง

4.1.7 สามารถตั้งระบบการเพิ่มยาโดยแพทย์เป็นผู้ควบคุม (Physician Bolus) ได้ในช่วง 0-9,999 มิลลิกรัม และเวลาในการเดินยาได้ในช่วง 0-120 นาที (เปลี่ยนแปลงครั้งละ 1 นาที)

4.2 สามารถปรับตั้งค่าในการใช้งานในโหมดให้ยาปกติได้ ดังนี้

4.2.1 สามารถตั้งอัตราการจ่ายสารละลาย (Flow rate) ได้ตั้งแต่ 0.01 ถึง 1,500 มิลลิลิตร/ชั่วโมง โดยปรับเพิ่ม หรือลดได้ครั้งละไม่เกิน 0.1 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง และมีโหมดความละเอียดสูงซึ่งสามารถปรับเพิ่ม หรือลดได้ครั้งละไม่เกิน 0.01 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง ตามขนาดของกระบอกฉีดยา ดังนี้

.4.2.1.1 กระบอกฉีดยาขนาด 5 มิลลิลิตร สามารถตั้งค่าได้ระหว่าง 0.01 ถึง 150 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง

4.2.1.2 กระบอกฉีดยาขนาด 10 มิลลิลิตร สามารถตั้งค่าได้ระหว่าง 0.01 ถึง 300 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง

4.2.1.3 กระบอกฉีดยาขนาด 20 มิลลิลิตร สามารถตั้งค่าได้ระหว่าง 0.01 ถึง 600 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง

4.2.1.4 กระบอกฉีดยาขนาด 30 มิลลิลิตร สามารถตั้งค่าได้ระหว่าง 0.01 ถึง 900 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง

4.2.1.5 กระบอกฉีดยาขนาด 50 มิลลิลิตร สามารถตั้งค่าได้ระหว่าง 0.01 ถึง 1,500 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายจรูญพงษ์ ชูรัตน์) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายศิริพงษ์ ทรัพย์อุดมมาก) นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางอมรา ลีแสน) พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

4.2.2 กำหนดปริมาตรรวมของการให้สารละลาย (Volumeto be Infused) ได้ในช่วง 0.01 ถึง 999 มิลลิลิตร โดยปรับเพิ่มหรือลดได้ครั้งละไม่เกิน 0.1 มิลลิลิตร และมีโหมดความละเอียดสูงซึ่งสามารถปรับเพิ่ม หรือลดได้ครั้งละไม่เกิน 0.01 มิลลิลิตร

4.2.3 มีระบบเร่งจ่ายสารละลาย (Bolus)

4.2.3.1 กระบอกฉีดยาขนาด 5 มิลลิลิตร สามารถตั้งค่าได้ระหว่าง 0.01 ถึง 150 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง

4.2.3.2 กระบอกฉีดยาขนาด 10 มิลลิลิตร สามารถตั้งค่าได้ระหว่าง 0.01 ถึง 300 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง

4.2.3.3 กระบอกฉีดยาขนาด 20 มิลลิลิตร สามารถตั้งค่าได้ระหว่าง 0.01 ถึง 600 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง

4.2.3.4 กระบอกฉีดยาขนาด 30 มิลลิลิตร สามารถตั้งค่าได้ระหว่าง 0.01 ถึง 900 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง

4.2.3.5 กระบอกฉีดยาขนาด 50 มิลลิลิตร สามารถตั้งค่าได้ระหว่าง 0.01 ถึง 1,500 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง

4.2.4 สามารถตั้งค่าการเตือนแรงดันอุดตันภายในสาย (Occlusion pressure alarm) ได้ในช่วง 0-1,000 mbar (หรือ mmHg)

4.2.5 มีระบบ KVO ทำงานโดยอัตโนมัติหลังจากให้สารละลายครบโดยให้อัตราไหลไม่เกินกว่า 0.3 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง และสามารถปรับเปลี่ยนค่าได้ในช่วง 0.01-5 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง

4.2.6 มีระบบความปลอดภัยและระบบเตือน โดยแสดงด้วยสัญญาณเสียงและแสงไม่น้อยกว่า ดังนี้

4.2.6.1 เมื่อให้สารละลายครบตามปริมาณกำหนด (Infusion complete)

4.2.6.2 มีการอุดตันภายในสาย (Occlusion alarm)

4.2.6.3 เมื่อสารละลายหมดกระบอกฉีดยา (Syringe empty alarm)

4.2.6.4 แบตเตอรี่ใกล้หมด (Battery empty alarm)

4.2.6.5 ระบบการทางานในเครื่องผิดปกติ (Defect alarm)

4.2.7 ตัวเครื่องมีกุญแจล็อคเพื่อป้องกันไม่ให้ผู้เกี่ยวข้องเข้าถึงกระบอกฉีดยา

4.2.8 มีสัญลักษณ์แสดงสถานการณ์ทำงานของเครื่องอย่างน้อย 3 จุด คือ ไฟกระพริบหน้าเครื่อง ,ไฟวิ่ง LED และสัญลักษณ์บนหน้าจอ LCD

4.2.9 มีความผิดพลาดไม่เกิน ± 3% และมีระบบอินฟราเรดเพื่อใช้ในการถ่ายโอนข้อมูล

4.2.10 สามารถบันทึกข้อมูลการให้สารละลาย (History log) ได้ไม่น้อยกว่า 1,500 เหตุการณ์

4.2.11 มีระบบห้องสมุดบัญชียา ซึ่งสามารถบันทึกชื่อยาและรายละเอียดต่างๆ เพื่อความสะดวก และความถูกต้องรวมถึงช่วยลดความผิดพลาดที่จะเกิดขึ้นในการใช้ยา (Dose-error-reduction system)

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายจรูญพงษ์ ชูรัตน์) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายศิริพงษ์ ทรัพย์อุดมมาก) นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางอมรา ลีแสน) พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

4.2.12 มีระบบความปลอดภัยเมื่อเกิดการอุดตันภายในสาย เครื่องจะทำการลดแรงดันลงโดยอัตโนมัติ เพื่อป้องกันอันตรายจากสารละลายแรงดันสูงไปสู่ผู้ป่วย (Automatic bolus reduction)

5. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

5.1. สาย Bolus Cord	จำนวน	1	ชุด
5.2. เสาพร้อมล้อเข็นรองรับเครื่อง	จำนวน	1	เสา
5.3. คู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาภาษาไทย	จำนวน	1	เล่ม
5.4. คู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาภาษาอังกฤษ	จำนวน	1	เล่ม

6. เงื่อนไขอื่น ๆ

6.1. ผู้ขายจะต้องรับประกันเครื่องเป็นระยะเวลา 1 ปี พร้อมทั้งมีการตรวจเช็คสภาพเครื่อง ภายในระยะเวลารับประกัน และต้องมีเอกสารประกอบการตรวจสอบและบำรุงรักษาส่งมอบให้กับผู้ซื้อ หากพบว่าเครื่องมือมีความผิดปกติ ต้องแจ้งให้ผู้ซื้อทราบและแก้ไขทันที ในกรณีต้องซ่อมเกิน 5 วันทำการ ต้องมีเครื่องมาให้ใช้ทดแทน หากแก้ไขแล้ว 3 ครั้ง เครื่องยังไม่สามารถใช้งานได้ตรงตามข้อกำหนด ทางบริษัทจะต้องเปลี่ยนเครื่องใหม่

6.2. บริษัทจะจัดส่งเจ้าหน้าที่ที่ชำนาญงาน มาทำการสาธิตการใช้งานเครื่องและการดูแลรักษาเครื่องให้กับเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลจนใช้งานได้เป็นอย่างดี

6.3. บริษัทมีหลักฐานการเป็นผู้แทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งอย่างถูกต้อง และมีหลักฐานแสดงการผ่านการอบรมของช่างผู้ทำการตรวจซ่อมบำรุงเครื่องรวมทั้งอุปกรณ์ที่ใช้ประกอบการทำงานเพื่อยืนยันการบริการหลังการขาย

6.4. รายละเอียดนี้เป็นข้อกำหนดมาตรฐานขั้นต่ำสุด คณะกรรมการจะพิจารณารายละเอียดที่เทียบเท่า หรือดีกว่าและเป็นประโยชน์ต่อราชการ

6.5. เป็นเครื่องรุ่นที่ได้ผ่านการทดลองใช้ และเป็นที่ยอมรับของกลุ่มงานวิสัญญีวิทยา

6.6. เป็นเครื่องใหม่ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายจรูญพงษ์ ชูรัตน์) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายศิริพงษ์ ทรัพย์อุดมมาก) นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางอมรา ลีแสน) พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ