

เครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ Infusion Pumps

จัดทำโดย

กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

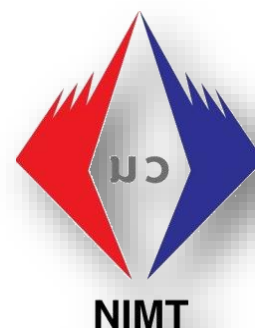
สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี



กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES



คำนำ

เอกสารวิธีการมาตรฐานฉบับนี้ มีจุดมุ่งหมายให้ใช้เป็นวิธีการมาตรฐานขั้นต่ำสำหรับนำไปใช้ทดสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ประเภทควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำในขั้นตอนของการตรวจรับเพื่อนำไปใช้งาน (Acceptance test) และ การทดสอบตามระยะเวลา (Periodic test) เพื่อพิสูจน์ความเป็นไปตามมาตรฐานของผลการวัด และ การทำงานต่างๆที่จำเป็นซึ่งมีความสอดคล้องกับวิธีการมาตรฐานในระดับนานาชาติ การจัดทำวิธีการมาตรฐานฉบับภาษาไทยนี้เป็นผลมาจากความร่วมมือในโครงการพัฒนามาตรวิทยาด้านเครื่องมือวัดทางการแพทย์ระหว่าง กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข และสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ซึ่งได้ลงนามในบันทึกความร่วมมือระหว่างกันเมื่อวันที่ ๑๓ มีนาคม ๒๕๕๘ ทั้งนี้ โครงการดังกล่าวได้รับความร่วมมือและสนับสนุนจากภาครัฐอื่นๆ ภาคการศึกษา และ ภาคเอกชนที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือวัดทางการแพทย์ในประเทศโดยการเข้าร่วมเป็นคณะทำงานทางวิชาการเพื่อร่วมกันจัดทำวิธีการมาตรฐานนี้จนประสบผลสำเร็จ

คณะผู้จัดทำ

ขั้นตอนมาตรฐานวิธีการทดสอบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ

Standard Procedures for Testing of Infusion Pumps

1. ขอบข่าย

ขั้นตอนการปฏิบัติงานนี้ใช้เพื่อทำการทดสอบเครื่องใหม่ก่อนส่งมอบ (Acceptance Test) หรือการทดสอบเครื่องที่ใช้งานแล้วตามรอบระยะเวลา (Periodic Testing) หรือทดสอบหลังจากการซ่อมแซม สำหรับเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (Infusion Pumps)

2. มาตรฐานอ้างอิง

2.1 Emergency Care Research Institute (ECRI) : Procedure no.490-20081015-01 : 2014

2.2 International Electrotechnical Commission (IEC) : 60601 - 2 - 24 : 1998 - 02 Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers

2.3 International Electrotechnical Commission (IEC) : 62353 : 2014-09 Medical electrical equipment – Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment

3. สภาวะแวดล้อมของการทดสอบ

3.1 อุณหภูมิ 5 องศาเซลเซียส ถึง 40 องศาเซลเซียส

3.2 ความชื้นสัมพัทธ์ 20 เปอร์เซ็นต์ ถึง 90 เปอร์เซ็นต์

4. เครื่องมือและอุปกรณ์

4.1 โดยใช้เครื่องชั่ง(Weighing Method)

รายชื่อเครื่องมือและอุปกรณ์	ข้อกำหนด
1. เครื่องชั่ง	- มีพิสัยการวัดที่สามารถวัดค่าได้ครอบคลุม (0 – 200) กรัม - ความละเอียดในการแสดงผล ≤ 10 มิลลิกรัม - การทวนซ้ำได้ของเครื่องชั่ง ≤ 10 มิลลิกรัม
2. ตูมน้ำหนัก	- ดีกว่าหรือเทียบเท่า Class F1 (OIML R111-1)
3. นาฬิกาจับเวลา	- ค่าความละเอียดที่สามารถแสดงผลได้ ≤ 1 วินาที
4. กระจกตวงขนาด 50 มิลลิลิตร	- ค่าความละเอียดที่สามารถแสดงผลได้ ≤ 1 มิลลิลิตร
5. กระจกฉีดอินซูลินแบบ U-100	- ขนาด 0.5 มิลลิลิตร
6. เข็มฉีดยา	- 18G สำหรับใช้กับสารละลาย
7. เครื่องวัดอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์	การวัดอุณหภูมิ - ค่าความละเอียดที่สามารถแสดงผลได้ ≤ 0.1 °C - ค่าความถูกต้อง $\leq \pm 1$ °C การวัดความชื้นสัมพัทธ์ - ค่าความละเอียดที่สามารถแสดงผลได้ $\leq 1\%RH$ - ค่าความถูกต้อง $\leq \pm 5\%RH$
8. เกจวัดแรงดัน	- มีพิสัยการวัดที่สามารถวัดค่าได้ครอบคลุม (0 –1200) mmHg - ค่าความละเอียดที่สามารถแสดงผลได้ ≤ 1 mmHg - ค่าความถูกต้อง $\leq \pm 10$ mmHg
9. น้ำกลั่น	-
10. Electrical safety analyzer/Ohm meter/Ammeter	- สามารถทดสอบความต้านทานระหว่างตัวเครื่องกับสายดิน และมีค่าความละเอียด ≤ 0.01 Ω - สามารถทดสอบกระแสไฟฟ้ารั่วไหลจากตัวเครื่องและมีค่า ความละเอียด ≤ 1 μA

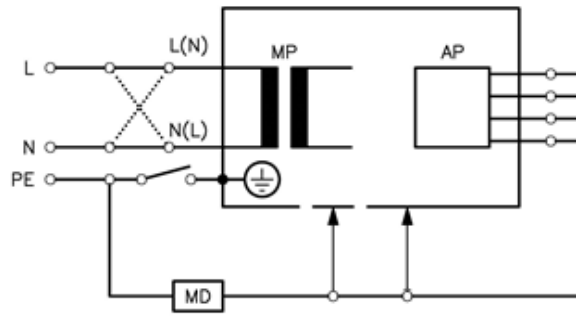
4.2 โดยใช้เครื่องวิเคราะห์เครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (Infusion Pump Analyzer)

รายชื่อเครื่องมือและอุปกรณ์	ข้อกำหนด
1. เครื่องวิเคราะห์เครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (Infusion Pump Analyzer)	การวัดอัตราการไหล <ul style="list-style-type: none"> - มีพิสัยการวัดที่สามารถวัดค่าได้ครอบคลุม (0.1 – 900) mL/h - ค่าความถูกต้อง $\leq \pm 2\%$ of reading การวัดแรงดัน <ul style="list-style-type: none"> - มีพิสัยการวัดที่สามารถวัดค่าได้ครอบคลุม (0 – 1200) mmHg - ค่าความถูกต้อง ≤ 10 mmHg
2. กระบอกฉีดอินซูลินแบบ U-100	- ขนาด 0.5 มิลลิลิตร
3. เครื่องวัดอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์	การวัดอุณหภูมิ <ul style="list-style-type: none"> - ค่าความละเอียดที่สามารถแสดงผลได้ ≤ 0.1 °C - ค่าความถูกต้อง $\leq \pm 1$ °C การวัดความชื้นสัมพัทธ์ <ul style="list-style-type: none"> - ค่าความละเอียดที่สามารถแสดงผลได้ $\leq 1\%$ RH - ค่าความถูกต้อง $\leq \pm 5\%$ RH
4. น้ำกลั่น	-
5. Electrical safety analyzer/Ohm meter/Ammeter	- สามารถทดสอบความต้านทานระหว่างตัวเครื่องกับสายดิน และมีค่าความละเอียด ≤ 0.01 Ω - สามารถทดสอบกระแสไฟฟ้ารั่วไหลจากตัวเครื่องและมีค่าความละเอียด ≤ 1 μA

5. ขั้นตอนการทดสอบ

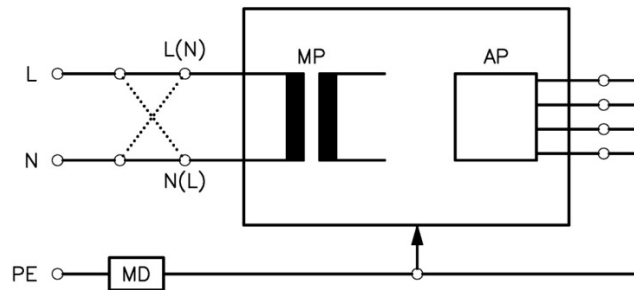
5.1 การทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้าที่มีการทดสอบแบ่งออกเป็นหัวข้อย่อยได้ดังนี้

หัวข้อการทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า	คำอธิบาย
5.1.1 Grounding Resistance	<p data-bbox="1003 380 1105 411">คำอธิบาย</p> <ul data-bbox="699 436 1386 562" style="list-style-type: none">- ทดสอบความต้านทานระหว่างตัวเครื่องกับสายดินมีเกณฑ์การยอมรับ คือ $\leq 0.5 \Omega$- ยกเว้นเครื่องประเภท Double-insulated หรือ class II <ol data-bbox="695 632 1414 709" style="list-style-type: none">1. นำ Electrical Safety Analyzer หรือ Ohm meter ต่อเข้ากับเครื่อง ควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ ดังรูปที่ 1 <div data-bbox="873 758 1247 1045" data-label="Diagram"></div> <p data-bbox="813 1087 1295 1119">รูปที่ 1 แสดงการทดสอบ Grounding Resistance</p> <p data-bbox="695 1171 1414 1297"><u>หมายเหตุ:</u> MD คือ Electrical Safety Analyzer หรือ Ohm meter การติดตั้ง Electrical Safety Analyzer เพื่อทดสอบ Grounding Resistance ให้ทำตามคู่มือของบริษัทผู้ผลิต</p> <ol data-bbox="695 1329 1247 1360" style="list-style-type: none">2. ทำการวัดค่าความต้านทานระหว่างตัวเครื่องกับสายดิน
5.1.2 Chassis Leakage Current	<ul data-bbox="699 1444 1403 1528" style="list-style-type: none">- ทดสอบการรั่วของกระแสไฟฟ้าระหว่างตัวเครื่องกับสายดินมีเกณฑ์การยอมรับ คือ $\leq 500 \mu A$ <ol data-bbox="695 1623 1414 1770" style="list-style-type: none">1. นำ Electrical Safety Analyzer หรือ Ammeter ต่อเข้ากับเครื่องช่วยหายใจ ดังรูปที่ 2 ในกรณีที่เครื่องเป็น Class I และ ดังรูปที่ 3 ในกรณีที่เครื่องเป็น Class II



รูปที่ 2 การทดสอบ Chassis Leakage Current

ในกรณีที่เครื่องเป็น Class I



รูปที่ 3 การทดสอบ Chassis Leakage Current

ในกรณีที่เครื่องเป็น Class II

หมายเหตุ: MD คือ Electrical Safety Analyzer หรือ Ammeter
การติดตั้ง Electrical Safety Analyzer เพื่อทดสอบ Chassis Leakage Current ให้ทำตามคู่มือของบริษัทผู้ผลิต

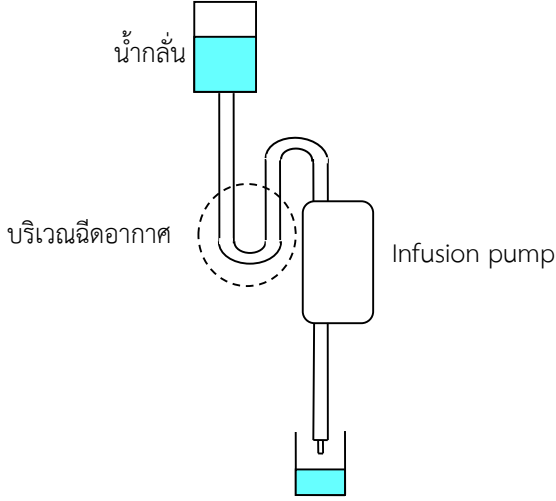
- ทำการวัดค่ากระแสไฟฟ้าที่ไหลผ่านระหว่างตัวเครื่องกับสายดิน เมื่อเครื่องอยู่ในสถานะพร้อมใช้งาน (Standby)

5.2 การทดสอบเชิงพินิจมีการทดสอบแบ่งออกเป็นหัวข้อย่อยได้ดังนี้

หัวข้อการทดสอบเชิงพินิจ	คำอธิบาย
5.2.1 Clean, complete of unit	โครงสร้างภายนอกสะอาด, ไม่มีการแตกหัก
5.2.2 Pole Clamp	ชุดจับยึดเสาสามารถ lock และจับยึดอย่างมั่นคง
5.2.3 Main cable and plug connector	สายไฟและปลั๊กเป็นชนิดที่มีสายดินและมีสภาพไม่ชำรุดเสียหาย
5.2.4 Drop sensor line and plug connector	สายสัญญาณของ drop sensor ไม่ชำรุดเสียหาย
5.2.5 Free Flow Protection	มีระบบป้องกันการไหลแบบอิสระของสารละลาย(Safety free flow)
5.2.6 Appearance of keypad	ปุ่มกดทุกปุ่มต้องสะอาดและไม่มียอยชำรุดเสียหาย ตัวอักษร/สัญลักษณ์ต้องชัดเจน
5.2.7 Appearance of indicators	ไฟแสดงผลต้องติดทุกดวง
5.2.8 Appearance of displays	ไฟบนหน้าจอต้องติดและตัวอักษร/สัญลักษณ์ ที่แสดงผลชัดเจน
5.2.9 Labeling	ป้ายแสดงรายละเอียดรวมถึงป้ายคำเตือนต่างๆ มองเห็นชัดเจน
5.2.10 Buffer plate and peristaltic pump	แผ่นกอดและตัวรีดสาย IV set มีสภาพไม่ชำรุด ขาด หรือเสื่อมสภาพ

5.3 การทดสอบการทำงาน มีการทดสอบแบ่งออกเป็นหัวข้อย่อยได้ดังนี้

หัวข้อการทดสอบการทำงาน	คำอธิบาย
5.3.1 Self-Test	เครื่องต้องสามารถตรวจสอบตัวเองได้เมื่อเปิดเครื่อง (ตามคู่มือของเครื่องนั้น ๆ)
5.3.2 Battery	ทำการตรวจสอบที่อัตราการไหล ≥ 100 ml/h โดยเครื่องมือสามารถทำงานได้อย่างปกติ โดยใช้พลังงานจากแบตเตอรี่ในระยะเวลาไม่ต่ำกว่า 30 นาที
5.3.3 Air-In-Line (ควรจะทำการทดสอบในขั้นตอนสุดท้าย)	<p>ทดสอบการตรวจจับฟองอากาศของ Infusion Pump ตามมาตรฐานที่กำหนด $100\mu\text{l}$ ซึ่งการติดตั้งเพื่อทดสอบ Infusion Pump ต้องไล่อากาศออกจาก IV set จนมั่นใจว่าไม่มีฟองอากาศภายใน IV set (ในหัวข้อนี้ ควรทำการทดสอบเป็นขั้นตอนสุดท้าย และศึกษาการตั้งค่า Air in line ตามคู่มือของแต่ละรุ่นด้วย)</p> <p>เกณฑ์การยอมรับผลการทดสอบ</p> <p>Alarm ต้องดังและเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำต้องหยุดการทำงานหลังจากที่ฟองอากาศขนาด $100\mu\text{l}$ เข้าไปภายใน Infusion Pump</p>

	<p>ขั้นตอนการทดสอบ (Test Procedures)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ติดตั้ง IV set ร่วมกับเครื่อง Infusion Pump ดังแสดงในรูปที่4 2. เริ่มการทำงานของ Infusion Pump ที่อัตราการไหล 100ml/h 3. สูบอากาศเข้ากระบอกฉีดอินซูลินในปริมาตร 10 ยูนิต (เทียบเท่ากับ100 µl) 4. ฉีดอากาศเข้าIV set ตรงบริเวณที่กำหนด ดังรูปที่ 1 ในปริมาตร 10ยูนิต (เทียบเท่ากับ 100 µl) 5. สังเกตเสียง Alarm ต้องดังเมื่อฟองอากาศเข้าไปภายในเครื่อง Infusion Pump หลังจากนั้นบันทึกผลลงใน check sheet  <p>รูปที่ 4 แสดงการติดตั้ง IV set ร่วมกับเครื่อง Infusion Pumpเพื่อทดสอบ Air in line</p>
<p>5.3.4Free Flow Protection</p>	<p>การทดสอบ Free Flow Protection เป็นการทดสอบเพื่อตรวจสอบฟังก์ชัน Alarm ของ Infusion Pump มีการทดสอบทั้งหมด 3 หัวข้อ คือ การทดสอบ power on, close door และ open door</p> <p>เกณฑ์การยอมรับผลการทดสอบ</p> <p>การทดสอบ Free Flow Protection ในทุกหัวข้อต้องไม่มีการหยุดของสารละลายภายใน drip chamber และที่ปลายสายต้องมีเสียง Alarm โดยมีความดังมากพอที่ผู้ทำการทดสอบได้ยิน</p> <p>ขั้นตอนการทดสอบ (Test Procedures)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ติดตั้ง IV set ร่วมกับเครื่อง Infusion Pump โดยให้ภาชนะใส่สารละลาย มีระดับสูงกว่าตัวเครื่องประมาณ 1 เมตรหรือตามคู่มือของ Infusion Pump ในแต่ละรุ่น

2. ทดสอบ โหมด Power on

- กดปุ่ม Power เพื่อเปิดเครื่องโดยยังไม่กดปุ่ม start หลังจากนั้นเปิด roller clamp ที่สาย IV Set
- สังเกตว่าต้องไม่มีการหยด/ไหลอย่างต่อเนื่องของสารละลายภายใน drip chamber และที่ปลายสายของ IV Set
- บันทึกผลลงใน check sheet

3. ทดสอบ โหมด Open door

- กำหนดให้เครื่องทำงานที่อัตราการไหล 100 ml/h เป็นเวลา 30 วินาที ก่อนทำการทดสอบ
- เปิดประตูเครื่องขณะที่เครื่องกำลังทำงาน
- สังเกตเสียง Alarm ของ Infusion Pump ต้องดังและต้องไม่มีการหยดของสารละลายภายใน drip chamber และที่ปลายสายของ IV set
- บันทึกผลลงใน check sheet และกดปุ่มหยุดเสียง Alarm (โดยที่ประตูยังเปิดอยู่)

4. ทดสอบ โหมด Close door

- ปิดประตูเครื่อง
- สังเกตว่าต้องไม่มีการหยดของสารละลายภายใน drip chamber และที่ปลายสายของ IV set
- บันทึกผลลงใน check sheet

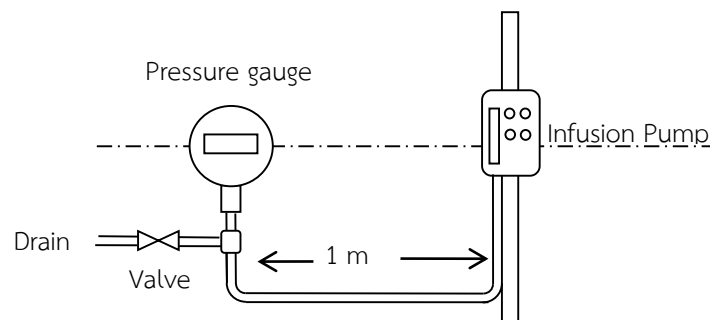
5.4 การทดสอบเชิงคุณภาพ มีการทดสอบแบ่งออกเป็นหัวข้อย่อยได้ดังนี้

หัวข้อการทดสอบเชิงคุณภาพ	คำอธิบาย
5.4.1 Occlusion pressure alarm	<p>การทดสอบ Occlusion Pressure เป็นการทดสอบเพื่อหาค่า Occlusion Pressure ของ Infusion Pump โดยทำการวัดค่าแรงดันสูงสุดที่เกิดขึ้นเนื่องจากระบบการไหลของสารละลายเกิดการอุดตัน แล้วนำผลที่ได้มาเทียบกับค่า Occlusion Pressure ที่กำหนดไว้ของ Infusion Pump ในแต่ละรุ่น</p> <p>เกณฑ์การยอมรับผลทดสอบ แบ่งเป็น 2 กรณี</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. กรณีที่<u>เครื่องไม่สามารถ</u>กำหนดค่า Occlusion pressure ได้ <p>การวัดค่าแรงดันของเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำนั้น แรงดันที่วัดได้ในแต่ละครั้งต้อง $\leq 1,000$ mmHg และในการวัดแรงดัน 3 ครั้งจะต้องมีพิสัยของการวัด (max - min) $\leq \pm 51$ mmHg</p> 2. กรณีที่<u>เครื่องสามารถ</u>กำหนดค่า Occlusion pressure ได้ <ol style="list-style-type: none"> 2.1 กรณีเครื่องมือสามารถกำหนดค่า Occlusion pressure ได้ นั้น ค่าเฉลี่ยของแรงดันที่วัดได้ 3 ครั้งจะต้องมีค่าความคลาดเคลื่อน $\leq \pm 51$ mmHg จากค่าที่กำหนดไว้และต้องมีค่า Occlusion pressure ≤ 1000 mmHg 2.2 กรณีเครื่องมือสามารถกำหนดค่า Occlusion pressure ได้เป็นช่วงๆ นั้น ค่าเฉลี่ยของแรงดันที่วัดได้ 3 ครั้งจะต้องมีค่าไม่เกินช่วงของแรงดันที่กำหนดไว้ในคู่มือของเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำใน แต่ละรุ่นและต้องมีค่า Occlusion pressure ≤ 1000 mmHg

ขั้นตอนการทดสอบ (Test Procedures)

1. โดยใช้ Pressure Gauge

- 1.1 ตรวจสอบค่า Occlusion pressure ว่าตั้งค่าไว้ที่เท่าไร (วิธีการตรวจสอบดูได้จากคู่มือการทำงานของเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำในแต่ละรุ่น)
- 1.2 ติดตั้งระบบพร้อมใช้งานดังรูปที่ 5 โดยต้องให้ระดับของ Pressure gauge และ Infusion Pump อยู่ในระดับเดียวกัน (Pressure gauge ต้องมีน้ำบรรจุไว้เต็ม)
- 1.3 เปิด valve เพื่อ drain น้ำและไล่อากาศออกจากสายยาง
- 1.4 กำหนดอัตราการไหลของ Infusion Pump ที่ 100 mL/h
- 1.5 กด start เพื่อเริ่มการทำงานของ Infusion Pump
- 1.6 เมื่อน้ำไหลออกจากท่อ drain แล้วให้ปิด valve ทันที
- 1.7 สังเกตค่าสูงสุดที่อ่านได้จาก Pressure gauge ขณะที่เกิดเสียง Alarm Occlusion ของเครื่อง Infusion Pump
- 1.8 บันทึกค่าสูงสุดที่อ่านได้จาก Pressure gauge ลงใน check sheet
- 1.9 Reset เครื่องเพื่อเริ่มการทำงานและทำซ้ำข้อ 1.3–1.8 จนได้ข้อมูลครบ 3 ครั้ง



รูปที่ 5 แสดงการติดตั้ง Pressure gauge เพื่อทดสอบ Occlusion pressure

	<p>2. โดยใช้เครื่องวิเคราะห์เครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ(Infusion Pump Analyzer)</p> <p>2.1 นำ Infusion Pump ที่จะทำการทดสอบ มาต่อเข้ากับเครื่องวิเคราะห์ฯ จากนั้นไล่ฟองอากาศในสาย IV set ให้หมด</p> <p>2.2 ตั้งระบบการทดสอบของเครื่องวิเคราะห์ ไว้ที่โหมด Occlusion</p> <p>2.3 กำหนดอัตราการไหลของ Infusion Pump ที่ 100 mL/h</p> <p>2.4 กด start เพื่อเริ่มการทำงานของ Infusion Pump และเครื่องวิเคราะห์ฯ พร้อมกัน</p> <p>2.5 รอจนกระทั่งเกิดเสียง Alarm Occlusion จากเครื่อง Infusion Pump</p> <p>2.6 อ่านค่าความดันที่ได้จากเครื่องวิเคราะห์ฯและบันทึกผลลงใน check sheet</p> <p>2.7 Reset เครื่องเพื่อเริ่มการทำงานและทำซ้ำข้อ 2.3-2.6จนได้ข้อมูลครบ 3 ครั้ง</p>
<p>5.4.2 อัตราการไหล</p>	<p>การทดสอบอัตราการไหลของ Infusion Pump เพื่อนำมาคำนวณหาค่าความผิดพลาดของ Infusion Pump โดยในการทดสอบอัตราการไหลต้องใช้ IV set ที่ใช้งานจริงกับ Infusion Pump เครื่องนั้นๆ เท่านั้น โดยมีจุดการทดสอบคือ 10 mL/h, 100 mL/h, 200 mL/h สำหรับ IV set 20 drops และ 10 mL/h, 100 mL/h สำหรับ IV set 60 drops</p> <p>เกณฑ์การยอมรับผลการทดสอบ</p> <ul style="list-style-type: none"> - กรณีการทดสอบเครื่องใหม่ก่อนส่งมอบ มีค่าความผิดพลาดไม่เกิน $\pm 5\%$ สำหรับเครื่องที่ใช้กับ IV set เฉพาะ และค่าความผิดพลาดไม่เกิน $\pm 10\%$ สำหรับเครื่องที่ใช้กับ IV set ทั่วไปได้ - กรณีการทดสอบเครื่องที่ใช้งานแล้วตามรอบระยะเวลาหรือหลังการซ่อมแซม มีค่าความผิดพลาดไม่เกิน $\pm 10\%$ <p>ขั้นตอนการทำงานการทดสอบ (Test Procedures)</p> <p>1. โดยใช้เครื่องชั่ง (Weighing Method)</p> <p>1.1 นำ Cling film หรือ เทปกาว ปิดปากกระบอกตวงไว้ สำหรับป้องกันการระเหยของน้ำในกระบอกตวง</p> <p>1.2 ชั่งน้ำหนักกระบอกตวงขณะที่ไม่มีของเหลวภายในและแห้งบันทึกน้ำหนักกระบอก</p>

ดวงลงใน check sheet

1.3 ติดตั้ง infusion pump ตามคู่มือของเครื่อง

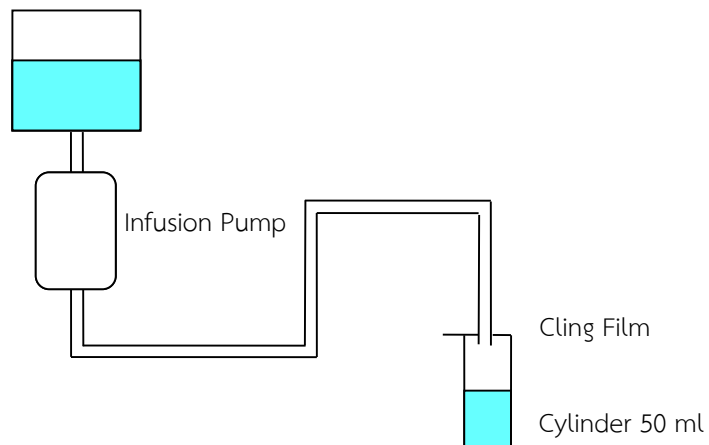
1.4 ปรับตั้งค่าการทำงานของ infusion pump ให้สอดคล้องกับ IV set ที่ใช้และกำหนดอัตราการไหล ดังนี้

ตารางแสดงอัตราการไหลและเวลาที่ใช้สำหรับการทดสอบ

อัตราการไหล	20 drops	60 drops
10 ml/h	60 min	60 min
100 ml/h	30 min	30 min
200 ml/h	15 min	

1.5 เมื่อตั้งค่าอัตราการไหลแล้ว ให้เครื่องทำงานที่อัตราการไหลนั้น ๆ ประมาณ 30 วินาที ก่อนทำการทดสอบ

1.6 เริ่มทำการทดสอบ โดยเสียบเข็มลงในกระบอกตวง พร้อมกับเริ่มจับเวลาตามรูปที่ 6



รูปที่ 6 แสดงการติดตั้ง Infusion Pump สำหรับการวัดอัตราการไหลโดยใช้เครื่องชั่ง

1.7 เมื่อเครื่องทำงานครบตามเวลาที่กำหนด ให้หยุดการทำงานของเครื่อง Infusion Pump และนาฬิกาจับเวลาพร้อมกัน

1.8 เอาเข็มออกจากกระบอกตวงหลังจากนั้นนำกระบอกตวงชั่งบนเครื่องชั่งและบันทึกผลที่ได้ลงใน check sheet

1.9 คำนวณปริมาตรที่วัดได้จาก

$$\text{ปริมาตรที่วัดได้} = \text{น้ำหนักหลังการวัด} - \text{น้ำหนักก่อนการวัด}$$

(ภายใต้สมมติฐาน น้ำ 1 g = 1ml)

1.10 คำนวณอัตราการไหลที่วัดได้ (จากการชั่ง)

$$\text{อัตราการไหลที่วัดได้} = \text{ปริมาตรที่วัดได้/เวลา}$$

2. โดยใช้เครื่องวิเคราะห์เครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ(Infusion Pump Analyzer)

2.1 นำ Infusion Pump ที่จะทำการทดสอบ มาต่อเข้ากับเครื่องวิเคราะห์ฯ จากนั้นไล่ฟองอากาศในสาย IV set ให้หมด

2.2 ตั้งระบบการทดสอบของเครื่องวิเคราะห์ฯ ไว้ที่โหมด Flow rate

2.3 ทำการตั้งค่าอัตราการไหลของ Infusion Pump ไว้ที่ 10 mL/h กดปุ่ม start

2.4 รอจนกระทั่งค่าอัตราการไหลที่อ่านได้จากเครื่องวิเคราะห์ฯ มีค่าคงที่

2.5 อ่านค่าและทำการบันทึกผลอัตราการไหลที่ได้จากเครื่องวิเคราะห์ฯ

2.6 ทำซ้ำข้อ 2.3 – 2.5 โดยเปลี่ยนค่าอัตราการไหลของ Infusion Pump ไปที่ 100 mL/h และ 200mL/h ตามลำดับ

ตารางแสดงอัตราการไหลและเวลาที่ใช้สำหรับการทดสอบ Analyzer

อัตราการไหล	
10 mL/h	> 30 min
100 mL/h	> 15 min
200 mL/h	> 15 min

คำนวณค่าความผิดพลาด

$$\text{คำนวณค่าความผิดพลาดจาก \%error} = \frac{(Q_{\text{pump}} - Q_{\text{balance}})}{Q_{\text{balance}}} \times 100$$

เมื่อ%errorคือ เปอร์เซนต์ความผิดพลาดของเครื่อง Infusion pump

Q_{balance} คือ อัตราการไหลที่วัดได้จากการชั่ง

Q_{pump} คือ อัตราการไหลที่ได้จากการตั้งค่าของ Infusion pump

ตารางบันทึกผลการทดสอบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (Infusion Pump)

สถานที่ทดสอบ _____	วันที่ทดสอบ _____
ชื่อผู้ทดสอบ _____	ชื่อผู้ตรวจสอบ _____
อุณหภูมิห้องก่อนการทดสอบ _____ °C	ความชื้นสัมพัทธ์ก่อนการทดสอบ _____ %RH
อุณหภูมิห้องหลังการทดสอบ _____ °C	ความชื้นสัมพัทธ์หลังการทดสอบ _____ %RH

ข้อมูลเครื่องมือที่ทำการทดสอบ

ชื่อเครื่องมือ	ยี่ห้อ	รุ่น (Model)	หมายเลขเครื่อง (S/N)
Infusion pump			
IV set			

สถานะของเครื่องมือที่ทำการทดสอบ

เครื่องใหม่ก่อนส่งมอบ ทดสอบเครื่องตามรอบระยะเวลา ทดสอบหลังจากการซ่อมแซม อื่น ๆ _____

ตารางบันทึกผลการทดสอบ

การทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า	เกณฑ์	ผ่าน	ไม่ผ่าน	ไม่มี	หมายเหตุ
1. Grounding Resistance	≤ 0.5 Ω				
2. Chassis Leakage Current	≤ 500 μA				

การทดสอบเชิงพินิจ	ผ่าน	ไม่ผ่าน	ไม่มี	หมายเหตุ
1. Clean, complete of unit				
2. Pole Clamp				
3. Main cable and plug connector				
4. Drop sensor line and plug connector				
5. Free flow protection				
6. Appearance of keypad				
7. Appearance of indicators				
8. Appearance of displays				
9. Labeling				
10. Buffer plate and peristaltic pump				

การทดสอบการทำงาน	เกณฑ์	ผ่าน	ไม่ผ่าน	ไม่มี	การทดสอบการทำงาน	เกณฑ์	ผ่าน	ไม่ผ่าน	ไม่มี
1. Self-Test	ตามคู่มือ				4. Free flow protection				
2. Battery	> 30 minutes				- Power on	ไม่ไหล			

3. Air-in-line	100 µl				- Open door	ไม่ไหลและตั้ง			
					- Close door	ไม่ไหล			

การทดสอบเชิงคุณภาพ	ข้อมูลการทดสอบสำหรับการวัดแบบซิ่ง					เกณฑ์	ผ่าน	ไม่ผ่าน
Occlusion pressure	Pressure set value mmHg ค่าเฉลี่ยจากการทดสอบทั้ง 3 ครั้ง = mmHg					1. Max ≤ 1000 mmHg and (max - min) ≤ ±51 mmHg 2.1 (mean - set) ≤ ±51 mmHg 2.2 Mean ≤ set interval		
การทดสอบครั้งที่	1		2		3			
Flow rate	น้ำหนักภาชนะเปล่า	น้ำหนักรวมของเหลว	ปริมาตร	เวลา	อัตราการไหล	เกณฑ์ ±5% หรือ ±10%		
- 10 ml/h (60 min)	g	g	ml	min	ml/h			
- 100 ml/h (30 min)	g	g	ml	min	ml/h			
- 300 ml/h (10 min)	g	g	ml	min	ml/h			

การทดสอบเชิงคุณภาพ	ข้อมูลการทดสอบสำหรับ Infusion pump analyzer					เกณฑ์	ผ่าน	ไม่ผ่าน
Occlusion pressure	Pressure set value mmHg ค่าเฉลี่ยจากการทดสอบทั้ง 3 ครั้ง = mmHg					1. Max ≤ 1000 mmHg and (max - min) ≤ ±51 mmHg 2.1 (mean - set) ≤ ±51 mmHg 2.2 Mean ≤ set interval		
การทดสอบครั้งที่	1		2		3			
Flow rate	ปริมาตร		เวลา	อัตราการไหล		เกณฑ์ ±5% หรือ ±10%		
- 10 ml/h (min)	ml		min	ml/h				
- 100 ml/h (min)	ml		min	ml/h				
- 300 ml/h (min)	ml		min	ml/h				

ผลการทดสอบ ผ่าน ไม่ผ่าน

บันทึก _____

ภาคผนวก



บันทึกข้อตกลงความร่วมมือ
โครงการการพัฒนาบุคลากรทางด้านเครื่องมือวัดทางการแพทย์
ระหว่าง
กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

ข้อ ๑. คำนำ

บันทึกข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้ ทำขึ้น ณ โรงแรมเซนตรา ศูนย์ราชการและคอนเวนชัน เซนเตอร์ แจ้งวัฒนะ กรุงเทพมหานคร เมื่อวันที่ ๑๑ มีนาคม ๒๕๕๘ เป็นความร่วมมือสามหน่วยงาน คือ

ก) กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ โดย นาวาอากาศตรีนายแพทย์บุญเรือง ไตรเรืองวรวัฒน์ อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งต่อไปจะเรียกว่า "สบส."

ข) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดย นายแพทย์อภิชาติ มงคล อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งต่อไปจะเรียกว่า "วท."

ค) สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี โดย นายประจักษ์ เขียววัฒนา ผู้อำนวยการสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ซึ่งต่อไปบันทึกข้อตกลงความร่วมมือเรียกว่า "นว."

และเรียกบันทึกนี้ว่า "บันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพัฒนาบุคลากรทางด้านเครื่องมือวัดทางการแพทย์"

ข้อ ๒. วัตถุประสงค์ของบันทึกข้อตกลงความร่วมมือ

วัตถุประสงค์ของบันทึกข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้ เพื่อกำหนดข้อตกลงและเงื่อนไขของความร่วมมือ อันจะก่อให้เกิดการพัฒนาความรู้ความสามารถด้านการทดสอบ สอบเทียบมาตรฐาน เครื่องมือวัดทางการแพทย์ และการพัฒนาระบบมาตรวิทยา ด้านเครื่องมือวัดทางการแพทย์ร่วมกัน ของทั้งสามฝ่าย กล่าวคือ

เป็นการพัฒนาระบบมาตรวิทยา และเสริมสร้างขีดความสามารถของการพัฒนาการทดสอบ สอบเทียบด้านเครื่องมือวัดทางการแพทย์ร่วมกัน ให้สอดคล้องกับมาตรฐานระหว่างประเทศ ซึ่งจะ
ทำให้ครบถ้วน/.....

ทำให้กระบวนการวัดเป็นที่ยอมรับ และนำไปสู่การใช้งานของสถานบริการสุขภาพทั้งภาครัฐ และภาคเอกชน ให้มีความเข้มแข็ง เป็นไปตามหลักวิชาการ การใช้งาน สามารถถ่ายทอดความถูกต้องของการวัดสู่ผู้ใช้งานภายในประเทศได้อย่างมีประสิทธิภาพ เป็นรากฐานในการสร้างมาตรฐานวงการเครื่องมือวัดทางการแพทย์ไทย ตามวัตถุประสงค์ของพระราชบัญญัติพัฒนาระบบมาตรฐานวิชาชีพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐ และนโยบายของกระทรวงสาธารณสุขที่กำหนดให้เครื่องมือแพทย์ของสถานบริการสุขภาพมีมาตรฐานในการให้บริการ

ข้อ ๓ . ความรับผิดชอบร่วมกัน

ทั้งสามฝ่ายจะรับผิดชอบร่วมกัน ในการดำรงไว้ซึ่งความสัมพันธ์ในความร่วมมือกันอย่างใกล้ชิด เพื่อยืนยันถึงเจตนารมณ์ของบันทึกข้อตกลงความร่วมมือ กับจะยึดมั่นในข้อตกลง และเงื่อนไขที่ได้ชี้แจงไว้

ข้อ ๔. ข้อตกลงทั่วไป

๔.๑ การปฏิบัติตามบันทึกข้อตกลงนี้ จะไม่ขัดต่อกฎหมาย ระเบียบ คำสั่ง ข้อบังคับ หรือแบบธรรมเนียมในการปฏิบัติที่ตีบทลงโทษสามหน่วยงาน

๔.๒ บันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้เป็นไป เพื่อบรรลุวัตถุประสงค์ประโยชน์ร่วมกันของทั้งสามฝ่าย ซึ่งจะต้องปฏิบัติตามข้อตกลงอย่างถือประโยชน์ในความร่วมมือซึ่งกันและกัน โดยคำนึงถึงความมั่นคงและผลประโยชน์ของประเทศชาติเป็นอันดับแรก

ข้อ ๕. กิจกรรมภายใต้ข้อตกลงความร่วมมือ

กิจกรรมภายใต้ข้อตกลงนี้ประกอบด้วย

๕.๑ จัดทำคู่มือมาตรฐานวิธีการทดสอบ สอนเทียบเครื่องมือวัดทางการแพทย์

๕.๒ พัฒนาระบบการทดสอบรับรองเฉพาะแบบ (Type approval) ให้เกิดขึ้นเพื่อลดจำนวนเครื่องมือวัดทางการแพทย์คุณภาพต่ำที่เข้ามาจำหน่ายในประเทศ

๕.๓ พัฒนาการสอบย้อนกลับสู่มาตรฐานแห่งชาติไปยังเครื่องมือวัดทางการแพทย์ประเภทอื่นๆ

๕.๔ ร่วมมือกันพัฒนาห้องปฏิบัติการและขีดความสามารถบุคลากรของภาครัฐและเอกชน

๕.๕ ความร่วมมืออื่นๆเพื่อบรรลุวัตถุประสงค์ตามข้อ ๒.

ข้อ ๖. งบประมาณ

ให้แต่ละฝ่ายรับผิดชอบจัดเตรียมงบประมาณสำหรับกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง เว้นแต่มีข้อพิจารณาตกลงร่วมกันเป็นอย่างอื่น

ข้อ ๗. ผลบังคับใช้/.....

ข้อ ๗. ละบั้งคับใช้

บันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้มีผลบังคับใช้ นับจากวันที่ลงนามของทั้งสามฝ่าย การยกเลิกบันทึกข้อตกลงก่อนระยะเวลาดังกล่าวให้กระทำได้ โดยฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ทุกฝ่ายทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่าหกเดือนนับตั้งแต่วันที่ระบุยกเลิก สำหรับการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

รายละเอียดปลีกย่อย ที่ไม่ขัดแย้งกับบทแห่งข้อตกลงให้สามารถดำเนินการได้ โดยได้รับความยินยอมร่วมกัน และหากไม่มีฝ่ายใดขอแก้ไขบันทึกข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้ให้ถือว่าบันทึกข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้ เป็นบันทึกข้อตกลงความร่วมมือสำหรับใช้ต่อไป

บันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้ทำขึ้นสามฉบับมีข้อความตรงกัน ทั้งสามฝ่ายได้อ่านและเข้าใจข้อความโดยละเอียด จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นที่สำคัญต่อหน้าพยาน และต่างฝ่ายต่างยึดถือไว้ฝ่ายละหนึ่งฉบับ ลงนาม ณ วันที่ ๑๓ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๘


.....
(นายเรือง ไตรเรืองวรวัฒน์)
อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
กระทรวงสาธารณสุข



.....
(นายประยูร เชื้อววัฒน์)
ผู้อำนวยการสถาบันกศน.จังหวัดสตูล
กระทรวงศึกษาธิการและเทคโนโลยี


.....
(นายวิชัย มงคล)
อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข


..... (พยาน)
(นายวิชัย กิระสิทธิ์คาร)
รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
กระทรวงสาธารณสุข


..... (พยาน)
(นางวิชชา เจริญสุข)
รองผู้อำนวยการสถาบันกศน.จังหวัดสตูล
กระทรวงศึกษาธิการและเทคโนโลยี


..... (พยาน)
(นางจุฬารัตน์ บุณยวงศ์โรจน์)
รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข


..... (พยาน)
(นายสุทรพันธ์ ชัยชัยรัตน์)
ผู้อำนวยการศูนย์สุขภาพการแพทย์
กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ


..... (พยาน)
(วิชัย ช่างปั้น)
หัวหน้าฝ่ายบริหารเชิงกลยุทธ์
สถาบันกศน.จังหวัดสตูล


..... (พยาน)
(นายศิริ ศิมโนวต)
ผู้อำนวยการสำนักวิจัยและพัฒนาการแพทย์
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์