

การสำรวจคุณภาพเครื่องควบคุม การให้สารละลายทางหลอดเลือดดำในโรงพยาบาล

วันเพ็ญ ดวงสว่าง พรเทพ จันทรคุณภาส และสถาพร กล่อมแก้ว
สำนักงัรสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000

บทคัดย่อ สำนักงัรสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ดำเนินการสุ่มสำรวจคุณภาพเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำในโรงพยาบาล 4 แห่ง จากจังหวัดสระแก้ว สระบุรี และประจวบคีรีขันธ์ ระหว่างเดือนมกราคม ถึงพฤษภาคม พ.ศ. 2557 จำนวน 162 เครื่อง โดยวิธีการทดสอบคุณภาพเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ ตามมาตรฐานสากล Emergency Care Research Institute (ECRI) Procedure/Checklist 416-0595 : 1995 และ International Electrotechnical Commission (IEC) 60601-2-24 : 1998 ซึ่งมีรายการที่จำเป็นในการทดสอบ ได้แก่ แบตเตอรี่ การตรวจจับฟองอากาศในสาย ระบบป้องกันการไหลแบบอิสระของสารละลาย การตรวจจับการอุดตันของสาย และ อัตราการไหลของสารละลาย จากผลการทดสอบในครั้งนี้พบว่าเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำผ่านเกณฑ์ การทดสอบคุณภาพตามมาตรฐานจำนวน 107 เครื่อง คิดเป็นร้อยละ 66 และไม่ผ่านเกณฑ์การทดสอบคุณภาพตามมาตรฐาน จำนวน 55 เครื่อง คิดเป็นร้อยละ 34 โดยจากผลจะพบรายการทดสอบที่ไม่ผ่านเกณฑ์เกิดจากสาเหตุ ดังนี้ คือ แบตเตอรี่เสื่อม อัตราการไหลของสารละลายมีความคลาดเคลื่อนสูง เซ็นเซอร์การตรวจจับฟองอากาศในสายทำงานผิดพลาด เซ็นเซอร์ การตรวจจับการอุดตันของสายทำงานผิดพลาด และระบบป้องกันการไหลแบบอิสระของสารละลายไม่ทำงาน ซึ่งเครื่อง ควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง เนื่องจากใช้งานกับผู้ป่วยโดยตรง ดังนั้น โรงพยาบาลและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรตรวจสอบคุณภาพเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำอย่างสม่ำเสมอ เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย

บทนำ

เครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (Infusion pump) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่นำมาใช้ในโรงพยาบาล ถูกออกแบบมาเพื่อใช้ควบคุมการให้ยาความเสี่ยงสูง (High Alert Drugs) และสารละลายที่ให้เข้าสู่ร่างกายของผู้ป่วยทางหลอดเลือดดำ (intravenous) ซึ่งในบางกรณีอาจมีการให้สารละลายบางชนิดทางใต้ผิวหนัง (subcutaneous) ไขสันหลัง (epidural) และระบบทางเดินอาหาร (enteral)⁽¹⁾

วิธีการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ จะใช้งานร่วมกับชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (Intravenous set หรือ IV set) โดยในปัจจุบันมีหลักการให้สารละลายหลายวิธี เช่น การควบคุมอัตราการไหลของสารละลายโดยอาศัยแรงโน้มถ่วงของโลก (gravity controllers) ควบคุมโดยการบีบที่ตัวสาย IV set และการใช้เครื่องควบคุมอัตราการไหลของสารละลายแบบ Positive pumping เป็นกลไกการควบคุมอัตราการไหลของสารละลาย⁽²⁾ ซึ่งเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ ชนิดที่ใช้ในโรงพยาบาลอย่างแพร่หลาย ได้แก่ Drop-counting pumps ใช้หลักการนับจำนวนหยดของสารละลาย Volumetric pumps ใช้หลักการคำนวณปริมาตรของสารละลาย ซึ่งเครื่องทั้งสองชนิดจะควบคุมการให้สารละลายในปริมาณที่คงที่และต่อเนื่องตามระยะเวลาที่กำหนด ใช้วิธีการส่งผ่านสารละลายด้วยการรีดสาย IV set ในลักษณะนี้วกดไล่เรียงกันไป (linear peristaltic)

เครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงเนื่องจากใช้งานกับผู้ป่วยโดยตรง หากเครื่องควบคุมอัตราการไหลของสารละลาย ที่ให้ในแต่ละครั้งไม่ถูกต้องแม่นยำ ไม่มีระบบป้องกันการไหลแบบอิสระของสารละลาย (Free flow protection) อาจส่งผลให้ผู้ป่วยได้รับสารละลายเกินขนาดหรืออัตราการไหลที่เร็วเกินไป จนร่างกายดูดซึมไม่ทัน ซึ่งอาจทำให้ผู้ป่วยเกิดภาวะหัวใจล้มเหลว (Heart failure) ปอดบวม (Pulmonary edema)⁽³⁾ หรือภาวะความดันโลหิตสูง (Hypertension) เกิดขึ้นได้⁽⁴⁾ นอกจากนี้ หากระบบการเตือนการอุดตันของสาย (Occlusion alarm) ไม่มีสัญญาณเสียงเตือนดังขึ้นเมื่อเกิดแรงดันในสายเกินค่ามาตรฐาน อาจทำให้เกิดการรั่วของสารละลายออกนอกหลอดเลือดดำของผู้ป่วย และหากระบบการตรวจจับฟองอากาศภายในสาย (Air in line) ไม่สามารถตรวจจับฟองอากาศได้ อาจทำให้ฟองอากาศเข้าไปในหลอดเลือดดำ (Air Embolism) และอาจเข้าไปอุดตัน หรือปิดกั้นบริเวณอวัยวะสำคัญของผู้ป่วย จนเป็นอันตรายถึงขั้นเสียชีวิตได้⁽⁴⁾ สำหรับแบตเตอรี่ก็มีความจำเป็นต่อการทำงานของเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ เนื่องจากบางครั้งพยาบาลจะต้องเคลื่อนย้ายผู้ป่วยหรือผู้ป่วยมีเหตุจำเป็นต้องออกไปข้างนอกห้องผู้ป่วย ดังนั้น แบตเตอรี่ต้องมีพลังงานสำหรับให้เครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำสามารถทำงานได้ตามปกติ

สำนักวิจัยและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เล็งเห็นความจำเป็นที่ต้องตรวจสอบคุณภาพเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ จึงดำเนินการสุ่มสำรวจคุณภาพเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำที่ใช้งานในโรงพยาบาล 4 แห่ง จากจังหวัดสระแก้ว สระบุรี และประจวบคีรีขันธ์ ระหว่างเดือน มกราคม ถึง พฤษภาคม พ.ศ. 2557 จำนวน 162 เครื่อง โดยทดสอบคุณภาพเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำตามวิธีการที่กำหนดโดยมาตรฐานสากล Emergency Care Research Institute (ECRI) Procedure/Checklist 416-0595 : 1995⁽⁵⁾ และ International Electrotechnical Commission (IEC) 60601-2-24 : 1998⁽⁶⁾ ซึ่งมีรายการที่จำเป็นในการทดสอบ ได้แก่ แบตเตอรี่ (Battery) การตรวจจับฟองอากาศในสาย (Air in line) ระบบป้องกันการไหลแบบอิสระของสารละลาย (Free Flow Protection) การตรวจจับการอุดตันของสาย (Occlusion alarm) และอัตราการไหลของสารละลาย (Flow rate)

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อนำข้อมูลผลการทดสอบที่ได้จากการสุ่มสำรวจคุณภาพเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำในโรงพยาบาลทั้ง 4 แห่ง มาประเมินความเสี่ยงต่อความปลอดภัยของผู้ป่วย และเป็นข้อมูลเบื้องต้นในการจัดทำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐานวิธีการทดสอบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (Standard Procedures for Testing of Infusion Pumps)⁽⁷⁾ เพื่อให้โรงพยาบาลและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องสามารถนำไปใช้ประโยชน์ต่อไป

วัสดุและวิธีการ

กลุ่มตัวอย่าง

การสุ่มสำรวจครั้งนี้เลือกโรงพยาบาลที่สะดวกให้เข้าสุ่มสำรวจ ซึ่งเป็นโรงพยาบาลในจังหวัดสระแก้ว สระบุรี และประจวบคีรีขันธ์ รวม 4 แห่ง และสุ่มตัวอย่างเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำตามความสะดวกของโรงพยาบาลแต่ละแห่ง ระหว่างเดือนมกราคม ถึง พฤษภาคม พ.ศ. 2557 ได้กลุ่มตัวอย่างจำนวน 162 เครื่อง จำแนกเป็น

- โรงพยาบาลที่ 1 จำนวน 13 เครื่อง
- โรงพยาบาลที่ 2 จำนวน 24 เครื่อง
- โรงพยาบาลที่ 3 จำนวน 51 เครื่อง
- โรงพยาบาลที่ 4 จำนวน 74 เครื่อง

วัสดุและอุปกรณ์

1. เครื่องชั่งไฟฟ้า ยี่ห้อ Sartorius ความละเอียด 0.1 มิลลิกรัม
2. นาฬิกาจับเวลา ความละเอียด 1 วินาที
3. กระบอกตวง ขนาด 50 มิลลิลิตร ความละเอียด 1 มิลลิลิตร
4. กระบอกฉีดยาอินซูลินชนิด U-100 ขนาด 0.5 มิลลิลิตร
5. เกจวัดความดัน (Pressure gauge) พิสัย 0 - 1,500 มิลลิเมตรปรอท
6. ชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (IV set) ขนาด 15 drops และ 20 drops

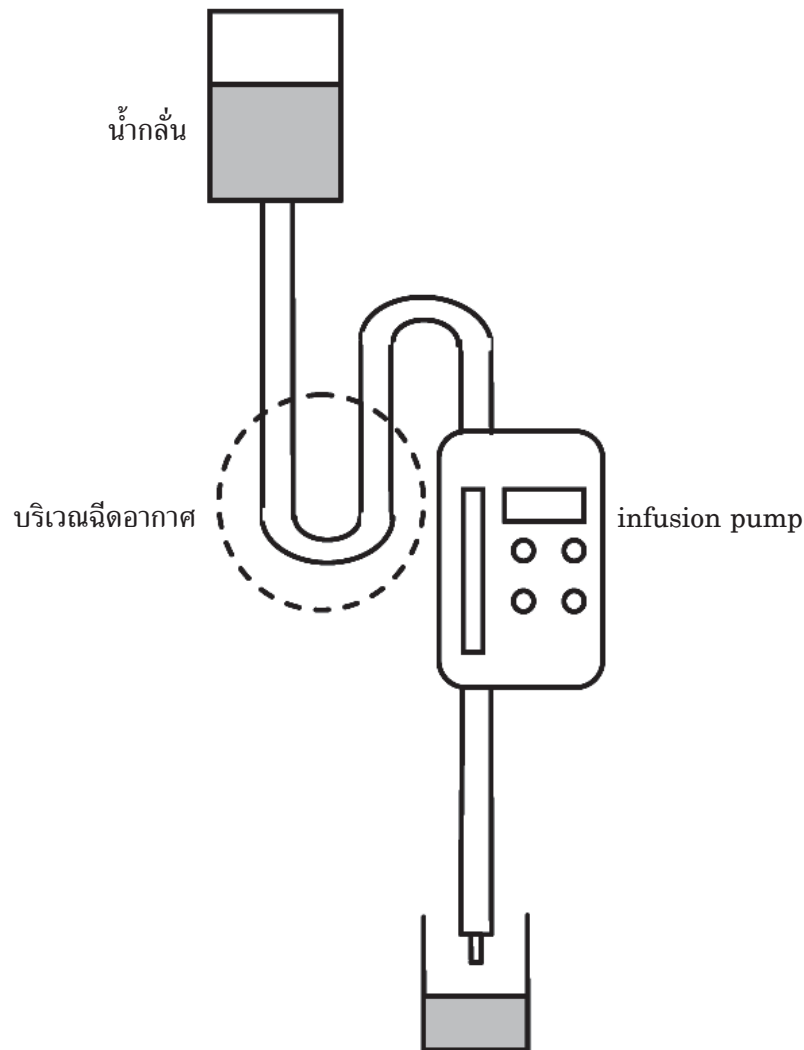
เกณฑ์การยอมรับผลทดสอบ

1. แบตเตอรี่ ต้องทำงานได้ต่อเนื่อง ไม่น้อยกว่า 30 นาที
2. การตรวจจับฟองอากาศในสาย ฉีดอากาศเข้าสาย IV set ปริมาตร 100 ไมโครลิตร สัญญาณเสียงเตือน ต้องดังเมื่อฟองอากาศไหลผ่านตัวเครื่อง
3. ระบบป้องกันการไหลแบบอิสระของสารละลาย
 - 3.1 โหมด Power on ต้องไม่มีการหยุดของสารละลายภายใน drip chamber และที่ปลายสายของ IV set
 - 3.2 โหมด Open door ต้องมีสัญญาณเสียงเตือน และต้องไม่มีการหยุดของสารละลายภายใน drip chamber และที่ปลายสายของ IV set
 - 3.3 โหมด Close door ต้องไม่มีการหยุดของสารละลายภายใน drip chamber และที่ปลายสายของ IV set
4. การตรวจจับการอุดตันของสาย เมื่อเกิดการอุดตันในระบบ จะต้องมียุทธศาสตร์เสียงเตือนที่แรงดันไม่เกิน 1,000 มิลลิเมตรปรอท
5. อัตราการไหล ต้องมีค่าความผิดพลาดไม่เกิน $\pm 10\%$ จากค่าที่ตั้ง

วิธีการ

1. แบตเตอรี่
 - ทำการตรวจสอบที่อัตราการไหลมากกว่าหรือเท่ากับ 100 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง
2. การตรวจจับฟองอากาศในสาย

- 2.1 ติดตั้ง IV set ร่วมกับเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ
- 2.2 เริ่มการทำงานของเครื่องที่อัตราการไหล 100 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง
- 2.3 สูดอากาศเข้ากระบอกฉีดอินซูลินปริมาตร 10 ยูนิต (เทียบเท่ากับ 100 ไมโครลิตร)
- 2.4 ฉีดอากาศเข้าสาย IV set ตรงบริเวณที่กำหนด และสังเกตสัญญาณเสียงเตือน (ภาพที่ 1)



(ที่มา : คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐานวิธีการทดสอบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ)

ภาพที่ 1 การทดสอบการตรวจจับฟองอากาศในสาย

3. ระบบป้องกันการไหลแบบอิสระของสารละลาย

- 3.1 ติดตั้ง IV set ร่วมกับเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ โดยให้ภาชนะใส่สารละลาย มีระดับสูงกว่าตัวเครื่องประมาณ 1 เมตร หรือตามคู่มือของเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำในแต่ละรุ่น
- 3.2 ทดสอบ โหมด Power on
 - กดปุ่ม Power เพื่อเปิดเครื่องโดยยังไม่กดปุ่ม start หลังจากนั้นเปิด roller clamp ที่สาย IV set
 - สังเกตว่าต้องไม่มีการหยดของสารละลายภายใน drip chamber และที่ปลายสายของ IV set

3.3 ทดสอบ โหมด Open door

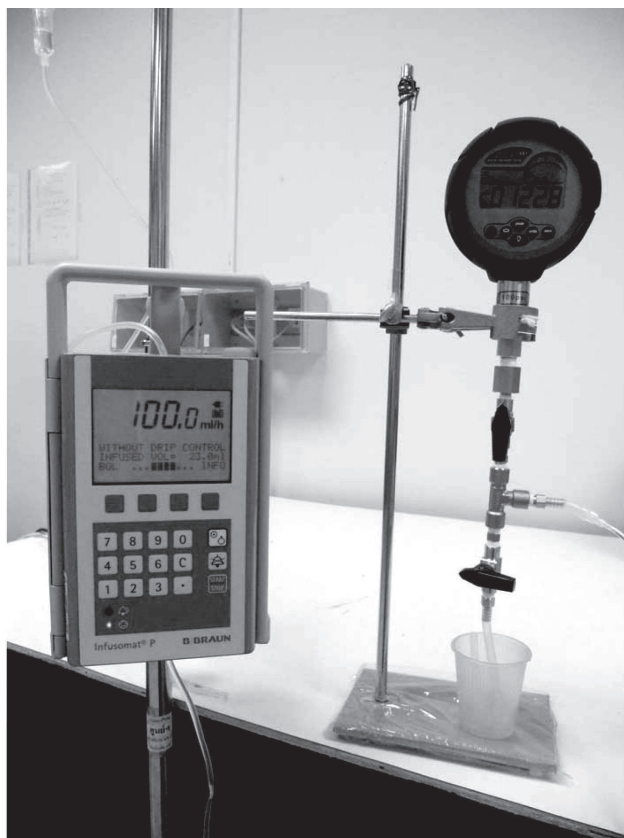
- กำหนดให้เครื่องทำงานที่อัตราการไหล 100 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง เป็นเวลา 30 วินาที ก่อนทำการทดสอบ
- เปิดประตูเครื่องขณะที่เครื่องกำลังทำงาน
- สังเกตสัญญาณเสียงเตือนต้องดัง และต้องไม่มีการหยุดของสารละลายภายใน drip chamber และที่ปลายสายของ IV set

3.4 ทดสอบ โหมด Close door

- ปิดประตูเครื่อง
- สังเกตว่าต้องไม่มีการหยุดของสารละลายภายใน drip chamber และที่ปลายสายของ IV set

4. การตรวจจบการอุดตันของสาย

- 4.1 ติดตั้งระบบพร้อมใช้งาน โดยต้องให้ระดับของเกจวัดความดัน (เกจวัดความดันต้องมีน้ำบรรจุไว้เต็ม) และเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำอยู่ในระดับเดียวกัน (ภาพที่ 2)
- 4.2 เปิด valve เพื่อ drain น้ำและไล่อากาศออกจากสายยาง
- 4.3 กำหนดอัตราการไหลของเครื่องที่ 100 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง
- 4.4 กดปุ่ม start เพื่อเริ่มการทำงานของเครื่อง
- 4.5 เมื่อน้ำไหลออกจากท่อ drain แล้วให้ปิด valve ทันที
- 4.6 สังเกตค่าที่อ่านได้จากเกจวัดความดัน ขณะที่เครื่องมีสัญญาณเสียงเตือนดังขึ้น
- 4.7 บันทึกค่าสูงสุดที่อ่านได้จากเกจวัดความดัน
- 4.8 Reset เครื่องเพื่อเริ่มการทำงานและทำซ้ำข้อ 4.2 - 4.7 จนได้ข้อมูลครบ 3 ครั้ง



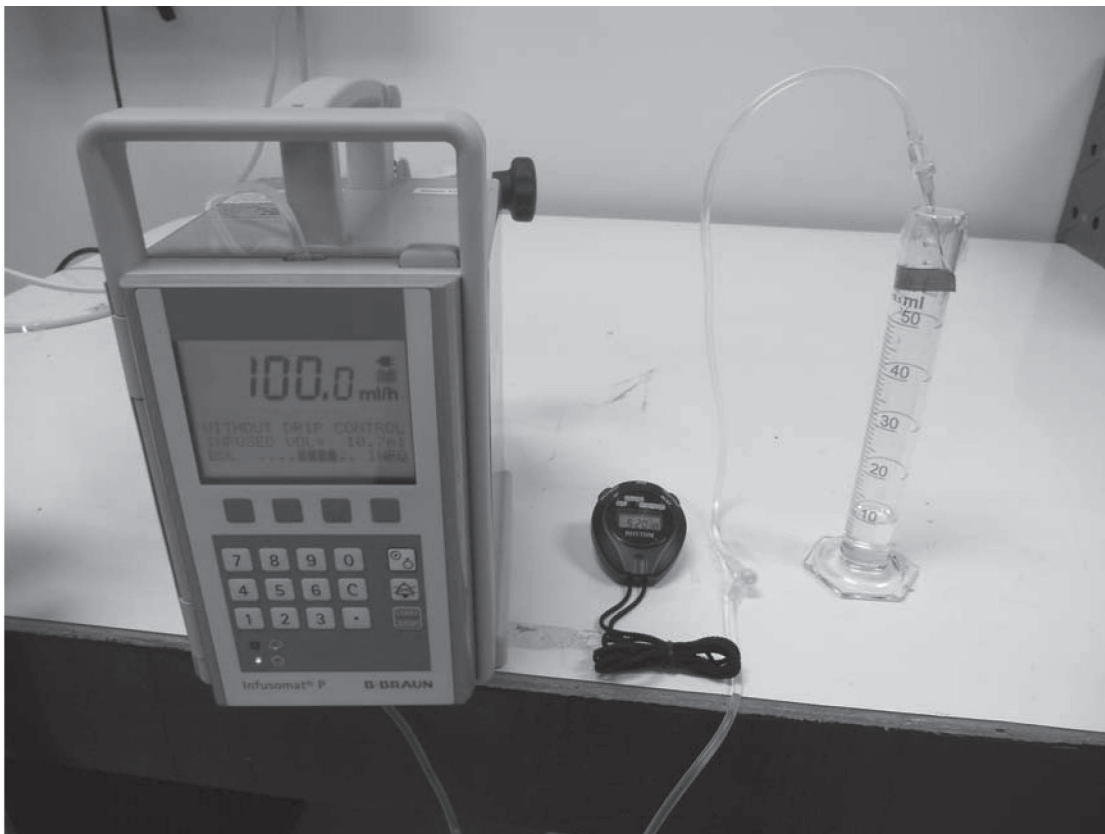
ภาพที่ 2 การทดสอบการตรวจจบการอุดตันของสาย

5. อัตราการไหล

- 5.1 นำเทปกาวยึดปากกระบอกตวงไว้ สำหรับป้องกันการกระเหยของน้ำในกระบอกตวง
- 5.2 ชั่งน้ำหนักกระบอกตวงขณะที่ไม่มีของเหลวภายในและแห้ง และบันทึกน้ำหนักกระบอกตวง
- 5.3 ติดตั้งเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ ตามคู่มือของเครื่อง
- 5.4 ปรับตั้งค่าการทำงานของเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ ให้สอดคล้องกับ IV set ที่ใช้ และกำหนดอัตราการไหลดังนี้
 - อัตราการไหล 10 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง ใช้เวลาทดสอบ 60 นาที
 - อัตราการไหล 100 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง ใช้เวลาทดสอบ 30 นาที
 - อัตราการไหล 300 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง ใช้เวลาทดสอบ 10 นาที
- 5.5 เมื่อตั้งค่าอัตราการไหลแล้ว ให้เครื่องทำงานที่อัตราการไหลนั้นๆ ประมาณ 30 วินาที ก่อนทำการทดสอบ
- 5.6 เริ่มทำการทดสอบ โดยเสียบเข็มลงในกระบอกตวง พร้อมกับเริ่มจับเวลา (ภาพที่ 3)
- 5.7 เมื่อเครื่องทำงานครบตามเวลาที่กำหนด ให้หยุดการทำงานของเครื่อง และนำฟิกจับเวลาพร้อมกัน
- 5.8 เอาเข็มออกจากกระบอกตวง หลังจากนั้นนำกระบอกตวงซึ่งบนเครื่องชั่งและบันทึกผล
- 5.9 คำนวณปริมาตรที่วัดได้จาก

$$\text{ปริมาตรที่วัดได้} = \text{น้ำหนักภาชนะที่มีสารละลาย} - \text{น้ำหนักภาชนะเปล่า}$$
 (ภายใต้สมมติฐาน น้ำ 1 g = 1 ml)
- 5.10 อัตราการไหลที่วัดได้ (จากการชั่ง)

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



ภาพที่ 3 การทดสอบอัตราการไหล

ผล

ผลการสุ่มทดสอบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำในโรงพยาบาล 4 แห่ง ระหว่างเดือนมกราคม ถึง พฤษภาคม พ.ศ. 2557 จำนวน 162 เครื่อง รายการที่จำเป็นในการทดสอบ ได้แก่ แบตเตอรี่ การตรวจจับฟองอากาศ ระบบป้องกันการไหลแบบอิสระของสารละลาย การตรวจจับการอุดตันของสาย และอัตราการไหลของสารละลาย พบว่าเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำผ่านเกณฑ์การทดสอบคุณภาพตามมาตรฐานจำนวน 107 เครื่อง คิดเป็นร้อยละ 66 และไม่ผ่านเกณฑ์การทดสอบคุณภาพตามมาตรฐานจำนวน 55 เครื่อง คิดเป็นร้อยละ 34 (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 ผลการทดสอบคุณภาพเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ จำแนกตามโรงพยาบาล

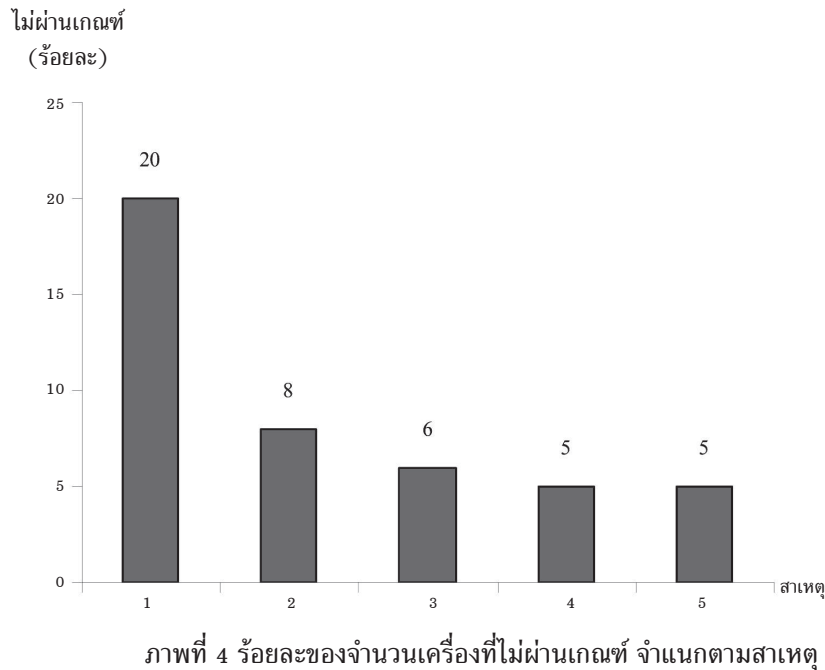
ผลการทดสอบ	โรงพยาบาลที่ 1		โรงพยาบาลที่ 2		โรงพยาบาลที่ 3		โรงพยาบาลที่ 4		รวม	
	จำนวน (เครื่อง)	ร้อยละ (%)	จำนวน (เครื่อง)	ร้อยละ (%)	จำนวน (เครื่อง)	ร้อยละ (%)	จำนวน (เครื่อง)	ร้อยละ (%)	จำนวน (เครื่อง)	ร้อยละ (%)
ผ่านเกณฑ์	3	23	19	79	32	63	53	72	107	66
ไม่ผ่านเกณฑ์	10	77	5	21	19	37	21	28	55	34
รวม	13	100	24	100	51	100	74	100	162	100

โดยภาพรวมของการสุ่มสำรวจครั้งนี้ พบว่าเครื่องที่ไม่ผ่านเกณฑ์เกิดจากสาเหตุ ดังนี้ คือ แบตเตอรี่เสื่อมจำนวน 33 เครื่อง คิดเป็นร้อยละ 20 อัตราการไหลของสารละลายมีความคลาดเคลื่อนสูงจำนวน 13 เครื่อง คิดเป็นร้อยละ 8 เซ็นเซอร์การตรวจจับฟองอากาศในสายทำงานผิดพลาดจำนวน 9 เครื่อง คิดเป็นร้อยละ 6 เซ็นเซอร์การตรวจจับการอุดตันของสายทำงานผิดพลาดจำนวน 8 เครื่อง คิดเป็นร้อยละ 5 และระบบป้องกันการไหลแบบอิสระของสารละลายไม่ทำงานจำนวน 8 เครื่อง คิดเป็นร้อยละ 5 (ตารางที่ 2 และภาพที่ 4)

ตารางที่ 2 จำนวนเครื่องที่ไม่ผ่านเกณฑ์ในแต่ละโรงพยาบาล จำแนกตามสาเหตุ

โรงพยาบาลที่	จำนวนที่ ทดสอบ (เครื่อง)	จำนวนที่ไม่ผ่านเกณฑ์				
		แบตเตอรี่เสื่อม	เซ็นเซอร์ การตรวจจับ ฟองอากาศ ในสายทำงาน ผิดพลาด	ระบบป้องกัน การไหลแบบอิสระ ของสารละลาย ไม่ทำงาน	เซ็นเซอร์ การตรวจจับ การอุดตัน ของสายทำงาน ผิดพลาด	อัตราการไหล ของสารละลาย มีความ คลาดเคลื่อนสูง
		(เครื่อง)	(เครื่อง)	(เครื่อง)	(เครื่อง)	(เครื่อง)
1	13	3	6	6	0	3
2	24	2	0	0	1	2
3	51	11	3	2	7	4
4	74	17	0	0	0	4
รวม	162	33	9	8	8	13

หมายเหตุ ผลการทดสอบของโรงพยาบาลที่ 1 และ 3 พบว่าบางเครื่องไม่ผ่านเกณฑ์เกิดจาก 2 สาเหตุในเครื่องเดียวกัน



- สาเหตุ 1 : แบตเตอรี่เสื่อม
 สาเหตุ 2 : อัตราการไหลของสารละลายมีความคลาดเคลื่อนสูง
 สาเหตุ 3 : เซ็นเซอร์การตรวจจับฟองอากาศในสายทำงานผิดพลาด
 สาเหตุ 4 : เซ็นเซอร์การตรวจจับการอุดตันของสายทำงานผิดพลาด
 สาเหตุ 5 : ระบบป้องกันการไหลแบบอิสระของสารละลายไม่ทำงาน

วิจารณ์

ผลการทดสอบนี้เป็นการสุ่มทดสอบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำที่ใช้งานในโรงพยาบาล 4 แห่ง จากจังหวัดสระแก้ว สระบุรี และประจวบคีรีขันธ์ ระหว่างเดือนมกราคม ถึง พฤษภาคม พ.ศ. 2557 เป็นกลุ่มตัวอย่างจำนวน 162 เครื่อง พบว่าเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำไม่ผ่านเกณฑ์การทดสอบคุณภาพตามมาตรฐานจำนวน 55 เครื่อง จาก 162 เครื่อง คิดเป็นร้อยละ 34 โดยภาพรวมของการสุ่มสำรวจคุณภาพครั้งนี้พบว่าเครื่องที่ไม่ผ่านเกณฑ์ส่วนใหญ่เกิดจากสาเหตุแบตเตอรี่เสื่อม คิดเป็นร้อยละ 20 (33 เครื่อง จาก 162 เครื่อง) ซึ่งอาจเป็นเพราะไม่ได้เปลี่ยนแบตเตอรี่ภายในตัวเครื่องตามอายุการใช้งานหรือเมื่อเสื่อมสภาพ และจากการทดสอบอัตราการไหลของสารละลาย พบว่าเครื่องไม่ผ่านเกณฑ์เนื่องจากสาเหตุอัตราการไหลของสารละลายมีความคลาดเคลื่อนสูง คิดเป็นร้อยละ 8 (13 เครื่อง จาก 162 เครื่อง) ซึ่งอาจเป็นเพราะระบบควบคุมของเครื่องผิดปกติ ทั้งนี้มีรายงานการเสียชีวิตของผู้ป่วยเฉพาะในประเทศสหรัฐอเมริกา พบว่าในแต่ละปีมีจำนวนผู้เสียชีวิตจากความผิดพลาดทางการแพทย์เป็นจำนวน 7,000 ถึง 140,000 ราย ซึ่งผู้ป่วยที่ได้รับผลกระทบจากความผิดพลาดทางการแพทย์ส่วนใหญ่เป็นผู้ป่วยเด็ก และปัจจัยที่ทำให้เกิดความผิดพลาดทางการแพทย์ที่สำคัญที่สุดคือ ผู้ใช้งาน อย่างไรก็ตาม ความผิดพลาดที่เกิดจากเครื่องมือก็เป็นสิ่งที่ไม่ควรมองข้าม และรายงานอุบัติการณ์หลายฉบับ พบว่าเกี่ยวข้องกับการให้สารละลายมากเกินไป ซึ่งอาจเป็นผลทำให้ผู้ป่วยเกิดอันตรายและเสียชีวิตได้⁽²⁾

นอกจากนี้พบว่ามีบางเครื่องไม่ผ่านเกณฑ์เนื่องจากสาเหตุเซ็นเซอร์การตรวจจับฟองอากาศในสายทำงานผิดพลาด เซ็นเซอร์การตรวจจับการอุดตันของสายทำงานผิดพลาด และระบบป้องกันการไหลแบบอิสระของสารละลายไม่ทำงาน แต่พบเฉพาะในบางโรงพยาบาลเท่านั้น และจากข้อมูลผลการทดสอบพบข้อสังเกตว่า โรงพยาบาลที่ 1 และ 3 พบบางเครื่องไม่ผ่านเกณฑ์เกิดจาก 2 สาเหตุในเครื่องเดียวกัน คือ เซ็นเซอร์การตรวจจับฟองอากาศในสายทำงานผิดพลาดและระบบป้องกันการไหลแบบอิสระของสารละลายไม่ทำงาน ทั้งนี้พบว่าเป็นเครื่องยี่ห้อและรุ่นเดียวกันอีก

ด้วย ซึ่งปัญหาที่เครื่องไม่ผ่านเกณฑ์จากสาเหตุดังกล่าว อาจเกิดจากบริษัทผู้ผลิตเครื่องยี่ห้อนั้นออกแบบฟังก์ชันการตรวจจับฟองอากาศในสายและระบบป้องกันการไหลแบบอิสระของสารละลายไม่สอดคล้องตามมาตรฐาน อย่างไรก็ตาม ผลการทดสอบนี้เป็นการสุ่มสำรวจเท่านั้น จึงทำให้ข้อมูลที่ได้อาจไม่ครอบคลุมทุกเครื่องในโรงพยาบาลทั้ง 4 แห่ง

สรุป

จากการสุ่มสำรวจคุณภาพเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำที่ใช้งานในโรงพยาบาล 4 แห่ง จากจังหวัดสระแก้ว สระบุรี และประจวบคีรีขันธ์ ระหว่างเดือน มกราคม ถึง พฤษภาคม พ.ศ. 2557 จำนวน 162 เครื่อง พบว่าเครื่องผ่านเกณฑ์การทดสอบคุณภาพตามมาตรฐานจำนวน 107 เครื่อง คิดเป็นร้อยละ 66 และไม่ผ่านเกณฑ์การทดสอบคุณภาพตามมาตรฐานจำนวน 55 เครื่อง คิดเป็นร้อยละ 34 โดยจากผลจะพบรายการทดสอบที่ไม่ผ่านเกณฑ์เกิดจากสาเหตุ ดังนี้ คือ แบตเตอรี่เสื่อม อัตราการไหลของสารละลายมีความคลาดเคลื่อนสูง เช่น เซอร์การตรวจจับฟองอากาศในสายทำงานผิดพลาด เช่น เซอร์การตรวจจับการอุดตันของสายทำงานผิดพลาด และระบบป้องกันการไหลแบบอิสระของสารละลายไม่ทำงาน ทั้งนี้เครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง เนื่องจากใช้งานกับผู้ป่วยโดยตรง ดังนั้น ในการจัดซื้อเครื่อง ควรเลือกเครื่องที่มีคุณลักษณะทางเทคนิค เช่น ความถูกต้องแม่นยำ คุณภาพการตรวจวัด สอดคล้องตามมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับ ควรเปลี่ยนแบตเตอรี่ตามอายุการใช้งานหรือเมื่อเสื่อมสภาพ และควรประเมินเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำที่ใช้งานโดยการตรวจสอบ และบำรุงรักษาอยู่เป็นประจำ เพื่อเป็นการป้องกันปัญหาเครื่องไม่ผ่านเกณฑ์การทดสอบคุณภาพตามมาตรฐาน และยังเป็นผลดีต่อผู้ป่วยที่จะได้รับการรักษาด้วยเครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพ

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว โรงพยาบาลแก่งคอย โรงพยาบาลพระพุทธบาท และโรงพยาบาลหัวหิน ที่ให้ความอนุเคราะห์ในการดำเนินการสำรวจคุณภาพเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ และขอขอบคุณ สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ ที่ได้ให้ความร่วมมือในการดำเนินการ และให้ยืมเครื่องมือและอุปกรณ์สำหรับการทดสอบ จนทำให้การดำเนินงานสำเร็จลุล่วงไปด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. AS/NZS 3770: 1993. Guide to the safe use of infusion pumps and controllers. Homebush, Australia: Australian/New Zealand Standard (AS/NZS); 1993.
2. Webster JG, Editor. Encyclopedia of medical devices and instrumentation, capacitive microsensors for biomedical applications – drug infusion systems. 2nd ed. New York: John Wiley & Sons; 2006. p. 495–500.
3. ไทยแล็บออนไลน์. น้ำเกลือ/Saline. [ออนไลน์]. 2557; [สืบค้น 11 มิ.ย. 2557]; [2 หน้า]. เข้าถึงได้จาก : URL: <http://www.thailabonline.com/drug/drug1.htm>
4. มหาวิทยาลัยมหิดล. ภาวะแทรกซ้อนจากการให้น้ำทางหลอดเลือดดำ. [ออนไลน์]. 2557; [สืบค้น 11 มิ.ย. 2557]; [5 หน้า]. เข้าถึงได้จาก : URL: <http://student.mahidol.ac.th/~u4809211/pages8.htm>
5. Emergency Care Research Institute. Inspection and preventive maintenance system. 3rd ed. Pennsylvania, USA: ECRI; 1995.
6. International Electrotechnical Commission. Medical electrical equipment – Part 2-24: particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers. (IEC 60601-2-24, 1998). Geneva, Switzerland: IEC; 1998.
7. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐานวิธีการทดสอบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ. นนทบุรี : CD-Tech Design and Printing; 2557.

The investigation on Quality of Infusion Pumps in Hospitals

Wanpen Duangsawang Pornthep Chuncunapas and Sataporn Klomkaew

Bureau of Radiation and Medical Devices, Department of Medical Sciences, Tiwanond Road, Nonthaburi 11000. Thailand.

ABSTRACT During January to May 2014, the Bureau of Radiation and Medical Devices, Department of Medical Sciences investigated on quality of infusion pumps in 4 hospitals from 3 provinces; Sa Kaeo, Saraburi and Prachuap Khiri Khan. A total of 162 units were tested following Emergency Care Research Institute (ECRI) Procedure/Checklist 416-0595:1995 and International Electrotechnical Commission (IEC) 60601-2-24:1998. The requirements were battery, air in line, free flow protection, occlusion alarm and flow rate. The results showed that 107 units (66%) were compliance with standard and 55 units (34%) were non – compliance with standard. The cause of non – compliance were battery failure, flow rate error, air in line sensor failure, occlusion sensor failure and free flow protection failure. Infusion pumps are high risk medical devices because they are used to deliver medication directly into a patient, so hospitals and related organizations should test the quality of infusion pumps regularly for the safety of patients.

Key words: *investigation, infusion pumps*