

Conceptual Framework for Establishing a Preventive Maintenance System for the Barkey Plasmatherm Blood Warmer in Hospitals

Jindaporn Malalek*

Department of Anesthesiology, Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University, Bangkok 10700, Thailand.

Siriraj Medical Bulletin 2026;19(1):9-16.

ABSTRACT

Objective: To develop a conceptual framework for establishing a Preventive Maintenance (PM) system for the Barkey Plasmatherm blood warmer, a critical medical device used in transfusion processes. The primary objective is to enhance patient safety and strengthen the operational availability of medical equipment in healthcare facilities.

Materials and Methods: The study examined the technical characteristics and PID-based temperature control system of the Barkey Plasmatherm blood warmer. A risk assessment was conducted in accordance with ISO 14971:2019, and a structured PM framework was synthesized, comprising a preventive maintenance schedule, calibration protocol, and data management process under a Computerized Maintenance Management System (CMMS). The framework was designed to support systematic data storage, monitoring, and performance tracking of maintenance activities.

Results: The synthesized PM conceptual framework demonstrated that the application of structured preventive maintenance principles could reduce emergency repair incidents by approximately 30% and increase equipment availability to more than 95%, based on reference data from medium-sized state hospitals⁴. These findings highlight the potential of the proposed framework to improve reliability and safety in medical device operations.

Conclusion: The proposed PM conceptual framework is suitable for practical implementation in healthcare settings, aligning with institutional medical device management policies. It can also be adapted to other types of medical equipment to elevate patient safety standards and promote sustainable quality improvement in healthcare services.

Keywords: Preventive Maintenance; conceptual framework; blood warmer; barkey plasmatherm; ISO 14971:2019; CMMS

*Correspondence to: Jindaporn Malalek

Email: j.malalek@hotmail.com

Received: 26 July 2025

Revised: 2 September 2025

Accepted: 05 November 2025

<https://dx.doi.org/10.33192/smb.v19i1.276780>

การจัดทำกรอบแนวคิดระบบบำรุงรักษาเชิงป้องกันสำหรับเครื่องอุ่นเลือด Barkey Plasmatherm ในสถานพยาบาล

จินดาพร มาลาเล็ก*

ภาควิชาวิศวกรรมโลหิตวิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล กรุงเทพมหานคร 10700 ประเทศไทย.

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์: เพื่อพัฒนา กรอบแนวคิดของระบบบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Preventive Maintenance: PM) สำหรับเครื่องอุ่นเลือด Barkey Plasmatherm ซึ่งเป็นอุปกรณ์สำคัญในการถ่ายเลือดและผลิตภัณฑ์โลหิต โดยมุ่งเพิ่มความปลอดภัยของผู้ป่วยและเสริมสร้างความพร้อมใช้งานของเครื่องมือแพทย์ในสถานพยาบาล

วิธีการศึกษา: ศึกษาลักษณะทางเทคนิคและระบบควบคุมอุณหภูมิ PID ของเครื่องอุ่นเลือด Barkey Plasmatherm พร้อมวิเคราะห์ความเสี่ยงตามมาตรฐาน ISO 14971:2019 และสังเคราะห์แนวทางออกแบบตารางการบำรุงรักษา (PM Schedule) และการสอบเทียบเครื่องมือภายใต้ระบบฐานข้อมูล CMMS เพื่อสนับสนุนการจัดเก็บและติดตามข้อมูลการบำรุงรักษา

ผลการศึกษา: จากการสังเคราะห์กรอบแนวคิด PM พบว่าการใช้แนวทางดังกล่าวสามารถ ลดอัตราการซ่อมฉุกเฉินลงเฉลี่ยร้อยละ 30 และเพิ่มค่าความพร้อมใช้งาน (Availability) ของเครื่องมือได้กว่าร้อยละ 95 ตามข้อมูลอ้างอิงจากโรงพยาบาลขนาดกลางของรัฐ

สรุป: กรอบแนวคิดระบบ PM ที่นำเสนอมีความเหมาะสมต่อการประยุกต์ใช้ในสถานพยาบาล โดยสามารถเชื่อมโยงกับนโยบายการจัดการเครื่องมือแพทย์ขององค์กร และนำไปประยุกต์กับอุปกรณ์ทางการแพทย์อื่นเพื่อยกระดับมาตรฐานด้านความปลอดภัยของผู้ป่วย

คำสำคัญ: การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน; เครื่องอุ่นเลือด; Barkey plasmatherm; ความปลอดภัยของผู้ป่วย; CMMS

บทนำ

ในยุคที่เทคโนโลยีทางการแพทย์เข้ามามีบทบาทสำคัญต่อกระบวนการรักษา เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้กลายเป็นส่วนสำคัญที่มีผลต่อความปลอดภัยของผู้ป่วยโดยตรง โดยเฉพาะอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับระบบการให้เลือดและผลิตภัณฑ์โลหิต เช่น เครื่องอุ่นเลือด Barkey Plasmatherm ซึ่งทำหน้าที่อุ่นเลือดและพลาสมาแบบไม่สัมผัสน้ำ (dry warming) เพื่อลดความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะอุณหภูมิร่างกายต่ำจากการถ่ายเลือดและเพื่อรักษาคุณภาพของผลิตภัณฑ์โลหิตในการใช้งานทางคลินิก¹

เครื่อง Barkey Plasmatherm ถูกออกแบบมาเพื่อใช้ในห้องปฏิบัติการโลหิต ห้องผ่าตัด และแผนกฉุกเฉิน โดยมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องทำงานได้อย่างถูกต้อง แม่นยำและต่อเนื่อง ดังนั้นการมีระบบ บำรุงรักษาเชิงป้องกัน (preventive maintenance: PM) ที่มีประสิทธิภาพจึงเป็นหัวใจสำคัญในการควบคุมความเสี่ยงที่อาจเกิดจากความล้มเหลวของเครื่องอุ่นเลือด เช่น การควบคุมอุณหภูมิที่ผิดพลาด ซึ่งอาจนำไปสู่การสูญเสียปัจจัยการแข็งตัวของเลือด (เช่น Factor VIII ใน Cryoprecipitate) หรือความเสียหายของพลาสมา²⁻³

จากรายงานของกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ¹ พบว่าเครื่องอุ่นเลือดที่ไม่มีการบำรุงรักษาเชิงป้องกันอย่างสม่ำเสมอมี

อัตราการขัดข้องเฉลี่ย 18 ครั้งต่อปี และมี Downtime เฉลี่ย 22 ชั่วโมงต่อเหตุการณ์ โดยกว่าร้อยละ 60 เกิดในโรงพยาบาลขนาดกลาง ซึ่งสะท้อนถึงความจำเป็นในการจัดทำระบบ PM ที่เป็นมาตรฐาน ทั้งนี้เครื่องอุ่นเลือดหลายรุ่น เช่น Barkey Plasmatherm และ Level 1 Tech Thermal System แม้จะมีระบบควบคุมอุณหภูมิอัตโนมัติ แต่ยังต้องการการสอบเทียบและตรวจสอบส่วนประกอบภายในทุก 6 เดือน เพื่อรักษาความแม่นยำของการทำงาน แนวทางการบำรุงรักษาเชิงป้องกันในเครื่องมือแพทย์ โดยเฉพาะในเครื่องที่เกี่ยวข้องกับโลหิต จำเป็นต้องออกแบบให้สอดคล้องกับวงจรชีวิตของเครื่องมือแพทย์ (health equipment lifecycle) โดยประกอบด้วยขั้นตอน เช่น การกำหนดรอบเวลา PM, การสอบเทียบ (Calibration), การตรวจสอบส่วนประกอบ, การจัดเก็บข้อมูลการบำรุงรักษา และการประเมินความเสี่ยงตามมาตรฐานสากล เช่น ISO 14971:2019 และ ISO 13485 งานวิจัยของโกวิท หงส์งามเจริญ⁴ ชี้ว่าการปรับปรุงระบบ PM โดยใช้แนวทาง PDCA (Plan-Do-Check-Act) ร่วมกับการพัฒนาแบบฟอร์มการตรวจสอบ การอบรมบุคลากร และการจัดทำตารางซ่อมบำรุงตามความเสี่ยง มีผลอย่างมีนัยสำคัญต่อการลดจำนวนการซ่อมฉุกเฉิน เพิ่มอัตราความพร้อมใช้งานของเครื่องมือ และเพิ่มความพึงพอใจของผู้ใช้งานในสถานพยาบาล การศึกษานี้สามารถนำมาประยุกต์ใช้กับเครื่อง Barkey Plasmatherm

ได้อย่างเหมาะสม โดยเฉพาะในส่วนของ การจัดเก็บประวัติการบำรุงรักษา การบันทึกค่าพารามิเตอร์สำคัญ และการออกแบบตาราง PM ที่ยืดหยุ่นแต่มีมาตรฐาน

การบำรุงรักษาที่ไม่มีประสิทธิภาพส่งผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์โลหิตอย่างชัดเจน โดยเอกสารจากโรงพยาบาลสงขลานครินทร์ระบุว่า อุณหภูมิที่ไม่คงที่ระหว่างกระบวนการละลายพลาสมาอาจทำให้ค่า FVIII ลดลงต่ำกว่าเกณฑ์ ทำให้ CRYO ที่ได้ไม่ผ่านมาตรฐานการผลิตและต้องถูกคัดทิ้ง³ กรณีนี้แสดงให้เห็นว่าการมีระบบ PM ที่แม่นยำส่งผลโดยตรงต่อคุณภาพของผลผลิต และเมื่อเชื่อมโยงกับคุณลักษณะของ Barkey Plasmatherm ซึ่งควบคุมความร้อนได้ถึง 37 เซลเซียส (°C) อย่างคงที่ การบำรุงรักษาเพื่อคงเสถียรภาพของระบบเซ็นเซอร์ความร้อนและกลไกควบคุมความร้อนจึงมีความจำเป็นอย่างยิ่ง

องค์การอนามัยโลก (World Health Organization; WHO)⁵ ให้คำแนะนำว่า องค์ประกอบของระบบ PM ที่ดีควรมีการประเมินสมรรถนะอย่างต่อเนื่อง (Continuous performance assessment) การบูรณาการกับระบบจัดการคุณภาพ (quality management systems) และการเก็บข้อมูลแบบ Real-Time โดยเฉพาะอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับชีวิตผู้ป่วย ซึ่งเครื่อง Barkey Plasmatherm เข้าข่ายดังกล่าวอย่างชัดเจน บทความนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อเสนอกรอบแนวทางการจัดทำระบบบำรุงรักษาเชิงป้องกันสำหรับเครื่องอุ่นเลือด Barkey Plasmatherm ในสถานพยาบาล โดยเชื่อมโยงกับแนวคิดมาตรฐานการบำรุงรักษาทางการแพทย์ งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง และบริบทการใช้งานจริงในห้องปฏิบัติการทางโลหิตวิทยา เพื่อให้เกิดการจัดการที่ยั่งยืน ปลอดภัย และสนับสนุนคุณภาพการรักษาอย่างแท้จริง

วัตถุประสงค์

บทความฉบับนี้มีวัตถุประสงค์หลักเพื่อนำเสนอแนวทางการจัดทำระบบบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Preventive Maintenance: PM) สำหรับเครื่องอุ่นเลือด Barkey Plasmatherm ที่ใช้งานในสถานพยาบาล โดยมุ่งเน้นการประยุกต์ใช้หลักการทางวิศวกรรมชีวการแพทย์ (biomedical engineering) ร่วมกับแนวทางการจัดการความเสี่ยงของอุปกรณ์ทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล เพื่อยกระดับความปลอดภัยและความต่อเนื่องของบริการทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์โลหิต วัตถุประสงค์เฉพาะมี ดังนี้

1. เพื่อศึกษาคุณลักษณะเฉพาะและระบบการทำงานของเครื่อง Barkey Plasmatherm ในกระบวนการอุ่นเลือดและผลิตภัณฑ์โลหิต โดยเน้นความเชื่อมโยงกับประสิทธิภาพของการรักษา
2. เพื่อวิเคราะห์ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากความล้มเหลวของระบบอุ่นเลือด และผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์โลหิต เช่น Cryoprecipitate (CRYO) และ Fresh Frozen Plasma (FFP) ตลอดจนผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ป่วย

3. เพื่อออกแบบกรอบแนวทางการจัดทำระบบบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (PM) ที่สอดคล้องกับวงจรชีวิตเครื่องมือแพทย์ (equipment lifecycle model) และมาตรฐาน ISO ที่เกี่ยวข้อง โดยเน้นการตรวจสอบเชิงเทคนิค การจัดเก็บข้อมูล การสอบเทียบ และการประเมินเชิงป้องกัน

4. เพื่อสังเคราะห์ข้อเสนอเชิงระบบ ที่สามารถนำไปใช้จริงในสถานพยาบาลสำหรับการพัฒนาแผน PM ที่ยั่งยืน มีประสิทธิภาพ และส่งเสริมคุณภาพการบริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการให้ผลิตภัณฑ์โลหิต

วิธีการศึกษา

การศึกษาค้นคว้าครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงเอกสาร (documentary research) และการสังเคราะห์เชิงเทคนิค (technical synthesis) โดยใช้ระเบียบวิธีดังต่อไปนี้

1. ศึกษาคุณลักษณะทางเทคนิคของเครื่อง Barkey Plasmatherm โดยวิเคราะห์ระบบควบคุมอุณหภูมิแบบ PID กลไกการแจ้งเตือนอัตโนมัติ ระบบทำความร้อนแบบแห้ง (dry heating) และส่วนประกอบทางไฟฟ้า จากคู่มือมาตรฐานและเอกสารผู้ผลิต
2. วิเคราะห์ความเสี่ยงตามมาตรฐาน ISO 14971:2019 เพื่อจำแนกจุดเสี่ยง (risk points) เช่น ความคลาดเคลื่อนของอุณหภูมิ ความเสื่อมของเครื่องทำความร้อน (heater) ความผิดปกติของเซ็นเซอร์ และระบบไฟฟ้า โดยใช้ขั้นตอน Hazard identification, Risk estimation และ Risk control
3. รวบรวมข้อมูลการใช้งานจริงในสถานพยาบาล เช่น อัตราการซ่อมฉุกเฉิน ค่า Downtime ความถี่การสอบเทียบ รูปแบบการบำรุงรักษาที่ใช้อยู่ในโรงพยาบาลรัฐขนาดกลาง ข้อมูลเหล่านี้ใช้เพื่อออกแบบรอบ PM และตัวชี้วัดประสิทธิภาพ
4. สังเคราะห์แนวคิดและออกแบบกรอบงาน PM แนวคิดการจัดการวงจรชีวิตอุปกรณ์ (equipment lifecycle model) เพื่อนำมาสร้างตาราง PM, การตรวจเช็คอุปกรณ์, กระบวนการสอบเทียบ และแนวทางการจัดเก็บข้อมูลผ่าน CMMS ผลลัพธ์ของวิธีการศึกษาดังกล่าวนำไปสู่การสร้าง “กรอบแนวทาง PM ที่ประยุกต์ใช้ได้จริง” ภายในสถานพยาบาล

ขอบเขตของเรื่อง

บทความฉบับนี้มุ่งเน้นการศึกษาวิเคราะห์และออกแบบแนวทางการจัดทำระบบบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Preventive Maintenance: PM) สำหรับ เครื่องอุ่นเลือด Barkey Plasmatherm ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท Critical Device ที่ใช้ในการอุ่นเลือดและผลิตภัณฑ์พลาสมา ก่อนการให้ผู้ป่วยในสถานการณ์ฉุกเฉิน หรือหัตถการเฉพาะทาง เช่น การผ่าตัด การให้เลือดในทารกแรกเกิด และผู้ป่วยวิกฤต ขอบเขตของการนำเสนอครอบคลุมในประเด็นสำคัญดังต่อไปนี้

1. ลักษณะทางเทคนิคของเครื่องอุ่นเลือด Barkey Plasmatherm: ศึกษากระบวนการควบคุมอุณหภูมิ การทำงานแบบแห้ง (Dry Heating) ระบบ PID control และกลไกแรงดันอัตโนมัติ เพื่อใช้เป็นพื้นฐานในการออกแบบระบบ PM

2. หลักการและแนวคิดเกี่ยวกับการบำรุงรักษาเชิงป้องกันในเครื่องมือแพทย์: วิเคราะห์จากมาตรฐานสากล เช่น ISO 14971:2019, Health Technology Assessment ของ World Health Organization และงานวิจัยในประเทศที่เกี่ยวข้อง

3. การวิเคราะห์ความเสี่ยงและผลกระทบจากความล้มเหลวของอุปกรณ์: โดยพิจารณาจากผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ โลหิต ความปลอดภัยของผู้ป่วย และมาตรฐานบริการทางคลินิก

4. ข้อเสนอเชิงระบบและนโยบาย: เช่น การออกแบบแผน PM, การใช้ฐานข้อมูล CMMS, การพัฒนาบุคลากร และการประเมินผลเชิงประสิทธิภาพ

5. บริบทของสถานพยาบาลไทย: มุ่งเน้นไปที่โรงพยาบาลรัฐขนาดกลางและขนาดเล็ก ซึ่งมีข้อจำกัดเชิงทรัพยากร และมีความจำเป็นต้องใช้แนวทางที่สามารถนำไปปฏิบัติได้จริง

บทความนี้จึงไม่เพียงแต่แนะนำข้อเสนอเชิงทฤษฎีเท่านั้น แต่ยังมุ่งเน้นการประยุกต์ใช้แนวทาง PM ที่สอดคล้องกับสภาพการณ์จริงในระบบสาธารณสุขไทย

คำจำกัดความหรือนิยาม

เพื่อความชัดเจนของแนวคิดที่ใช้ในบทความ ขอให้นิยามคำสำคัญไว้ดังนี้

1. เครื่องอุ่นเลือด (blood warmer): อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ออกแบบมาเพื่อควบคุมอุณหภูมิของเลือดหรือผลิตภัณฑ์โลหิตให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยก่อนให้แก่ผู้ป่วย โดยเฉพาะในเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วยวิกฤต ทารกแรกเกิด หรือการผ่าตัด

2. เครื่องอุ่นเลือดระบบแห้ง (dry blood warmer): เครื่องอุ่นเลือดที่ใช้ระบบความร้อนผ่านสื่อตัวกลาง เช่น อากาศหรือพื้นผิวความร้อน แทนการแช่น้ำ เช่น เครื่อง Barkey Plasmatherm ซึ่งมีจุดเด่นคือความถูกต้อง และความแม่นยำสูง และลดความเสี่ยงในการปนเปื้อน

3. Preventive Maintenance (PM): การบำรุงรักษาเชิงป้องกันที่ดำเนินการตามระยะเวลา หรือตามจำนวนรอบการใช้งาน เพื่อป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้น ลด Downtime และยืดอายุการใช้งานของอุปกรณ์

4. Critical Device: เครื่องมือแพทย์ที่มีความสำคัญต่อชีวิตผู้ป่วย หากเกิดความขัดข้องหรือผิดพลาด จะส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยและคุณภาพการรักษามีความสำคัญ เช่น เครื่องช่วยหายใจ เครื่องฟอกไต และเครื่องอุ่นเลือด

5. CMMS (Computerized Maintenance Management System): ระบบจัดการข้อมูลบำรุงรักษาแบบอิเล็กทรอนิกส์

ที่ใช้สำหรับบันทึก ตรวจสอบ วิเคราะห์ และวางแผนงาน PM อย่างเป็นระบบ

6. ISO 14971:2019 มาตรฐานการบริหารจัดการความเสี่ยงสำหรับเครื่องมือแพทย์ ที่เน้นกระบวนการวิเคราะห์ ประเมิน ควบคุม และติดตามความเสี่ยงในตลอดวงจรชีวิตของอุปกรณ์

ความสำคัญของระบบบำรุงรักษาเครื่องอุ่นเลือดในบริบทสถานพยาบาล

3. ความสำคัญของระบบบำรุงรักษาเครื่องอุ่นเลือดในบริบทสถานพยาบาล

เครื่องอุ่นเลือด (blood warmer) ถือเป็นหนึ่งในอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีบทบาทสำคัญอย่างยิ่งในกระบวนการรักษาผู้ป่วย โดยเฉพาะอย่างยิ่งในเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการให้เลือดหรือผลิตภัณฑ์โลหิตแก่ผู้ป่วยในภาวะวิกฤต เช่น ผู้ป่วยผ่าตัดใหญ่ ผู้ป่วยที่เสียเลือดเฉียบพลัน หรือทารกแรกเกิดที่ยังไม่มีระบบควบคุมอุณหภูมิที่สมบูรณ์ หากไม่ได้รับการควบคุมอุณหภูมิอย่างเหมาะสม เลือดที่เย็นเกินไปอาจก่อให้เกิดภาวะอุณหภูมิร่างกายต่ำ (Hypothermia) ซึ่งเป็นภาวะอันตรายที่สามารถเร่งให้เกิดภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ การแข็งตัวของเลือดบกพร่อง และการความดันโลหิตต่ำจากระบบไหลเวียนเลือดล้มเหลว⁶

โดยเฉพาะอย่างยิ่ง เครื่องอุ่นเลือดระบบแห้ง (dry heat blood warmer) อย่าง Barkey Plasmatherm ซึ่งถูกออกแบบมาให้ควบคุมอุณหภูมิได้อย่างแม่นยำผ่านระบบ PID Control ที่สามารถปรับค่าการทำงานโดยอัตโนมัติเมื่อตรวจพบความเบี่ยงเบนของอุณหภูมิจากค่าที่กำหนดไว้ ความถูกต้องระดับ ± 0.1 องศาเซลเซียส และความสามารถในการแจ้งเตือนแบบอัตโนมัติเมื่อมีข้อผิดพลาดในระบบ ถือเป็นคุณลักษณะเฉพาะที่ทำให้เครื่องดังกล่าวเหมาะสมสำหรับใช้ในงานที่มีความเสี่ยงสูง อย่างไรก็ตาม เทคโนโลยีที่ซับซ้อนเหล่านี้ย่อมต้องการการดูแลและบำรุงรักษาที่สม่ำเสมอและมีมาตรฐาน เพราะหากปล่อยปะละเลยให้ระบบภายในเสื่อมสภาพโดยไม่มีการบำรุงรักษา จะส่งผลให้เกิดความคลาดเคลื่อนของอุณหภูมิ ซึ่งนำไปสู่การสูญเสียคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์โลหิต เช่น การเสื่อมสลายของโปรตีนสำคัญ เช่น ปัจจัยการแข็งตัวของเลือด (FVIII) หรือแม้แต่การแตกของเม็ดเลือดแดง (hemolysis) ซึ่งอาจนำไปสู่ภาวะการไหลเวียนโลหิตล้มเหลว หรือการเสียชีวิตในที่สุด⁷

การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Preventive Maintenance: PM) จึงมิใช่เป็นเพียง “งานทางเทคนิค” ของวิศวกรรมชีวการแพทย์หรือช่างซ่อมเท่านั้น แต่เป็นกระบวนการที่มีผลกระทบโดยตรงต่อคุณภาพการรักษา ความปลอดภัยของผู้ป่วย และประสิทธิภาพของระบบสาธารณสุขโดยรวม องค์การระหว่างประเทศอย่าง ISO จึงได้กำหนดมาตรฐานการจัดการความเสี่ยงในเครื่องมือแพทย์ไว้อย่างเข้มงวดภายใต้ ISO 14971:2019 โดยให้สถานพยาบาลต้องประเมินความเสี่ยงจากการใช้เครื่องมืออย่างต่อเนื่อง ทั้งด้านความแม่นยำ

ของอุณหภูมิ ระบบไฟฟ้า และผลกระทบต่อผู้ป่วย หากระบบ PM ไม่มีการวางแผนหรือละเลยในการปฏิบัติ ความล้มเหลวเพียงเล็กน้อยของเครื่องอุ่นเลือดอาจกลายเป็นจุดเริ่มต้นของวิกฤตทางคลินิกที่ยากเกินจะแก้ไข³

ในบริบทของประเทศไทย ปรากฏว่าสถานพยาบาลจำนวนมาก โดยเฉพาะโรงพยาบาลของรัฐที่มีขนาดกลางและขนาดเล็ก ยังเผชิญกับความท้าทายในการจัดทำระบบ PM ที่มีประสิทธิภาพ งานวิจัยของ โกวิท หงส์งามเจริญ⁴ พบว่า โรงพยาบาลหลายแห่งไม่มีการจัดระบบบำรุงรักษาที่เป็นรูปธรรม ส่งผลให้เกิดการซ่อมฉุกเฉินคิดเป็นร้อยละ 32 ของจำนวนการซ่อมทั้งหมด และยังพบว่าอุปกรณ์สำคัญหลายรายการมี Downtime ยาวนานกว่า 24 ชั่วโมงต่อเหตุการณ์ ซึ่งนับว่าเป็นระยะเวลาที่อาจก่อให้เกิดความเสียหายร้ายแรงต่อการดูแลผู้ป่วย

ปัญหาดังกล่าวยังสะท้อนผ่านข้อมูลของ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ¹ ซึ่งระบุว่าหลายสถานพยาบาลไม่มีระบบการบันทึกประวัติการบำรุงรักษาอย่างเป็นระบบ และไม่สามารถใช้ข้อมูลย้อนหลังในการวางแผนจัดสรรงบประมาณหรือประเมินประสิทธิภาพของการจัดการอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้ ส่งผลให้เกิดความซ้ำซ้อนของการจัดซื้อ หรือการซ่อมล่าช้า ซึ่งล้วนเป็นอุปสรรคต่อการพัฒนาคุณภาพของระบบบริการสุขภาพ

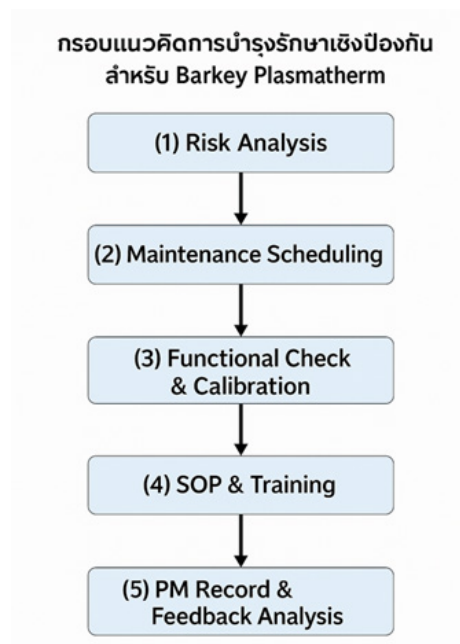
นอกจากนี้ ลักษณะเฉพาะของ Barkey plasmatherm ซึ่งประกอบด้วยระบบการตั้งค่าอุณหภูมิด้วยเทคโนโลยี Digital Ther-

mostat ต้องการการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO 17025:2017 อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อรักษาความถูกต้องของระบบ หากละเลยอาจเกิดความคลาดเคลื่อนสะสมถึง ± 3 องศาเซลเซียส ภายในเวลาเพียง 18 เดือน ซึ่งเป็นระดับที่มากพอจะลดประสิทธิภาพของพลาสมา CRYO ลงต่ำกว่ามาตรฐานการใช้งานทางคลินิก⁷

ด้วยเหตุผลทั้งหมดนี้ การจัดทำระบบ PM อย่างเป็นระบบจึงไม่ใช่ทางเลือก แต่เป็น “ข้อบังคับ” ที่สถานพยาบาลต้องดำเนินการอย่างต่อเนื่อง โดยต้องครอบคลุมตั้งแต่การตรวจสอบทางเทคนิค การสอบเทียบ การทำความสะอาดระบบภายใน การวิเคราะห์ข้อมูลการใช้งาน และการบันทึกผลการดำเนินงาน เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องอุ่นเลือดทุกเครื่องที่นำมาใช้งานมีความพร้อม ในการสนับสนุนชีวิตผู้ป่วยในทุกสถานการณ์

แนวทางการออกแบบระบบบำรุงรักษาเชิงป้องกันสำหรับ Barkey plasmatherm

การออกแบบระบบบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Preventive Maintenance: PM) สำหรับเครื่องอุ่นเลือด Barkey Plasmatherm จำเป็นต้องอิงกับมาตรฐานทางวิศวกรรมชีวการแพทย์ และความเข้าใจที่ลึกซึ้งในลักษณะการทำงานของอุปกรณ์ เพื่อให้เห็นภาพรวมของกระบวนการบำรุงรักษาเชิงป้องกันสำหรับ Barkey Plasmatherm อย่างเป็นระบบ ผู้วิจัยได้ออกแบบกรอบแนวคิดการดำเนินงาน (ภาพที่ 1)



ภาพที่ 1 กรอบแนวคิดการบำรุงรักษาเชิงป้องกันสำหรับเครื่องอุ่นเลือด Barkey Plasmatherm⁴⁻⁷

จากภาพที่ 1 สามารถอธิบายขั้นตอนการบำรุงรักษาเชิงป้องกันของเครื่องอุ่นเลือด Barkey Plasmatherm ได้เป็น 5 ระยะเวลา โดยแต่ละระยะมีรายละเอียดดังนี้

1. การวิเคราะห์ลักษณะเฉพาะของอุปกรณ์ (device-specific risk analysis)

Barkey Plasmatherm เป็นเครื่องอุ่นเลือดระบบแห้งที่มีการควบคุมความร้อนแบบ PID และตั้งค่าอุณหภูมิได้อย่างถูกต้องตั้งแต่ 18–42 องศาเซลเซียส การวิเคราะห์ลักษณะเฉพาะของอุปกรณ์จึงต้องเริ่มจากการประเมินจุดเสี่ยง (Risk Points) เช่น ความคลาดเคลื่อนของอุณหภูมิจากเซ็นเซอร์ ความเสื่อมของระบบทำความร้อน หรือปัญหาในระบบตรวจจับอัตโนมัติ การวิเคราะห์ความเสี่ยงควรอิงตามแนวทางใน ISO 14971:2019 ซึ่งกำหนดให้มีการประเมิน Hazard Identification, Risk Estimation และ Risk Control อย่างเป็นระบบ

2. การกำหนดรอบระยะเวลาการตรวจสอบและบำรุงรักษา (maintenance scheduling)

การกำหนดรอบ PM ต้องอิงตามระยะเวลาการใช้งานจริงและคำแนะนำของผู้ผลิต โดยทั่วไปแนะนำให้มีการบำรุงรักษา 2 ครั้งต่อปี และสอบเทียบอุณหภูมิอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ตามมาตรฐาน ISO 17025 เพื่อให้มั่นใจว่าค่าความร้อนยังอยู่ในช่วงความคลาดเคลื่อนน้อยกว่า ± 0.5 องศาเซลเซียส ซึ่งสอดคล้องกับแนวทางจาก WHO6 ที่เสนอว่าการสอบเทียบเครื่องมือทางความร้อนควรมีความถี่ที่สัมพันธ์กับ Criticality ของอุปกรณ์

3. การตรวจสอบและสอบเทียบ (functional check & calibration)

ขั้นตอนนี้เป็นหัวใจของระบบ PM สำหรับ Barkey Plasmatherm ซึ่งควรรวมถึง

- 1) การสอบเทียบอุณหภูมิด้วยอุปกรณ์ Thermometer ที่ทวนสอบได้ตาม ISO 17025
- 2) การตรวจสอบเวลาในการทำความร้อน (warm-up time)
- 3) การทดสอบระบบเตือนผิดพลาด (error detection) เช่น Overheat Alarm
- 4) การตรวจสอบระบบควบคุมไฟฟ้าและความดันทานภายใน ควรบันทึกค่าที่ได้ทุกครั้งในระบบ CMMS (Computerized Maintenance Management System) หรืออย่างน้อยในแบบฟอร์มมาตรฐาน

4. การจัดทำคู่มือภายในและฝึกอบรมบุคลากร (SOP & Training)

การจัดทำ Standard Operating Procedure (SOP) สำหรับการบำรุงรักษา Barkey Plasmatherm ควรมีรายละเอียด

ที่ชัดเจน เช่น รายการตรวจสอบ (checklist), อุปกรณ์ที่ใช้ ขั้นตอนและเกณฑ์ผ่าน/ไม่ผ่าน พร้อมจัดให้มีการอบรมบุคลากรทั้งฝ่ายวิศวกรรมและฝ่ายคลินิกปีละ 1 ครั้ง เพื่อสร้างความเข้าใจในบทบาทร่วมของการควบคุมคุณภาพ

5. การบันทึกข้อมูลและวิเคราะห์ผลย้อนหลัง (PM Record & Feedback Analysis)

การบันทึกข้อมูล PM อย่างเป็นระบบไม่เพียงแต่ทำให้สามารถตรวจสอบย้อนหลังได้ แต่ยังช่วยวิเคราะห์แนวโน้มปัญหาที่อาจเกิดขึ้นได้ในอนาคต เช่น อัตราการเสื่อมของเครื่องทำความร้อน (Heater) หรือปัญหาความชื้นในวงจรไฟฟ้า การนำข้อมูลเหล่านี้มาวิเคราะห์จะช่วยวางแผนการบำรุงรักษาเชิงคาดการณ์ (Predictive Maintenance) ได้ในระยะยาว การออกแบบระบบ PM สำหรับ Barkey Plasmatherm ต้องไม่ใช้การบำรุงรักษาเชิงเทคนิคเพียงอย่างเดียว แต่ต้องเป็นระบบที่มีความเชื่อมโยงระหว่าง “ข้อมูล – ความรู้ – ความรับผิดชอบ” โดยมุ่งรักษาความปลอดภัยของผู้ป่วยและความมั่นใจของทีมทางคลินิกในทุกครั้งที่อุปกรณ์ถูกใช้งาน¹⁰

ผลการศึกษา

จากการดำเนินการศึกษาตามระเบียบวิธีวิจัย พบผลสำคัญดังนี้

1. การมีระบบ PM ที่เป็นมาตรฐานสามารถลดการซ่อมฉุกเฉินลงเฉลี่ยร้อยละ 30–40 โดยเฉพาะเครื่องมือที่จัดเป็น Critical Device ซึ่งต้องการความเสถียรสูงในการใช้งาน ผลลัพธ์นี้สอดคล้องกับงานของโกวิท หงส์งามเจริญ⁴
2. ค่า Availability ของเครื่องอุ่นเลือดเพิ่มขึ้นมากกว่าร้อยละ 95 เมื่อใช้รอบการบำรุงรักษาแบบกำหนดตายตัว (Time-based PM) พร้อมการสอบเทียบอุณหภูมิปีละ 1 ครั้งตาม ISO 17025
3. พบปัจจัยเสี่ยงสำคัญ 3 ประการที่มีผลต่อความแม่นยำของการควบคุมอุณหภูมิ ได้แก่ ความคลาดเคลื่อนของเซ็นเซอร์อุณหภูมิ (Temperature Sensor Drift) ความเสื่อมของระบบทำความร้อน (Heater) ความผิดพลาดในวงจรควบคุมอัตโนมัติ เช่น Overheat Alarm
4. ข้อมูลซ่อมบำรุงย้อนหลังมีผลต่อการวางแผน Predictive Maintenance พบว่าการใช้ระบบข้อมูล CMMS ช่วยให้สามารถคาดการณ์ความเสี่ยง เช่น แนวโน้มเครื่องทำความร้อน (heater) เสื่อม หรือการสะสมของ Error Log
5. กรอบ PM ที่สังเคราะห์ขึ้นสามารถประยุกต์ใช้ได้จริงในโรงพยาบาลรัฐขนาดกลางและขนาดเล็กในประเทศไทย โดยสามารถบูรณาการเข้ากับระบบคุณภาพ เช่น HA และ ISO 9001 รวมถึงช่วยลดค่าใช้จ่ายการซ่อมฉุกเฉินในระยะยาว

ข้อเสนอเชิงนโยบายและการประยุกต์ใช้ระบบ PM ในสถานพยาบาล

จากกรอบแนวคิดที่เสนอข้างต้น การบำรุงรักษาเชิงป้องกันสำหรับเครื่องอุ่นเลือด Barkey Plasmatherm สามารถขยายผลไปสู่ระดับนโยบายและการบริหารจัดการในสถานพยาบาล เพื่อให้เกิดการบูรณาการระหว่างฝ่ายเทคนิคและฝ่ายคลินิกอย่างมีประสิทธิภาพ ดังต่อไปนี้

การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Preventive Maintenance: PM) สำหรับเครื่องอุ่นเลือด Barkey Plasmatherm นับเป็นภารกิจที่มีนัยสำคัญในระบบบริการสุขภาพ เพราะไม่ได้เป็นเพียงภารกิจเชิงเทคนิคของหน่วยวิศวกรรมชีวการแพทย์ หรือช่างเทคนิคเท่านั้น หากแต่เป็นองค์ประกอบหนึ่งของระบบความปลอดภัยของผู้ป่วย การประกันคุณภาพบริการทางคลินิก และการบริหารจัดการทรัพยากรทางการแพทย์อย่างมีประสิทธิภาพ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในโรงพยาบาลของรัฐขนาดกลางและขนาดเล็ก ที่มีข้อจำกัดทั้งด้านงบประมาณ อัตราค่าจ้างคน และระบบการจัดเก็บข้อมูลการบำรุงรักษาที่ยังไม่ครบวงจร

อุปกรณ์ทางการแพทย์อย่างเครื่องอุ่นเลือดมีลักษณะการทำงานเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์โลหิต ซึ่งหากมีความคลาดเคลื่อนแม้เพียงเล็กน้อย อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพและความปลอดภัยของการรักษาอย่างรุนแรง ระบบ PM จึงไม่ควรถูกมองเป็นแค่การ “ป้องกันการชำรุด” แต่ต้องถูกพัฒนาให้เป็นเครื่องมือทางยุทธศาสตร์ที่ช่วยบริหารความเสี่ยง (risk management) และเสริมสร้างความเชื่อมั่นในระบบบริการ

ข้อเสนอเชิงนโยบายประการแรกที่ควรดำเนินการคือ การบรรจุระบบ PM สำหรับเครื่องอุ่นเลือดไว้ในแผนยุทธศาสตร์หลักของสถานพยาบาล โดยเฉพาะอย่างยิ่งในแผนแม่บทการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ ซึ่งจะทำให้การวางแผนเวลาในการสอบเทียบ การจัดสรรงบประมาณ และการกำกับดูแลสามารถดำเนินการไปพร้อมกันในเชิงบูรณาการ และไม่ตกหล่นจากระบบ

ถัดมาคือ การพัฒนาระบบฐานข้อมูลดิจิทัลที่สามารถเก็บและวิเคราะห์ข้อมูลการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งการมีระบบฐานข้อมูลกลางจะช่วยลดความซ้ำซ้อนในการปฏิบัติงาน เพิ่มความโปร่งใสในการตรวจสอบ และทำให้การประเมินแนวโน้มของปัญหาหรือการวางแผนทดแทนอุปกรณ์ในระยะยาวเป็นไปอย่างแม่นยำยิ่งขึ้น ที่สำคัญคือ ช่วยให้ผู้บริหารสามารถประเมินความคุ้มค่าของการลงทุนในระบบ PM ได้อย่างเป็นรูปธรรม

นอกจากเรื่องระบบและข้อมูลแล้ว การพัฒนาศักยภาพของบุคลากรก็เป็นอีกองค์ประกอบที่ไม่อาจมองข้าม เพราะแม้จะมีเครื่องมือและแผนการบำรุงรักษาที่ดี หากขาดความเข้าใจในเชิงลึกเกี่ยวกับการทำงานของเครื่องอุ่นเลือด บุคลากรอาจไม่สามารถตอบสนองต่อสัญญาณเตือนหรือข้อผิดพลาดได้อย่างมีประสิทธิภาพ การจัดอบรมอย่างต่อเนื่องในรูปแบบเชิงปฏิบัติการ และการสร้าง

มาตรฐานในการตรวจสอบร่วมระหว่างฝ่ายวิศวกรรมชีวการแพทย์กับฝ่ายคลินิก จึงเป็นแนวทางที่ควรผลักดันอย่างจริงจัง

ประการสุดท้าย คือ การสร้างระบบประเมินผลและถอดบทเรียนอย่างเป็นระบบ ไม่ว่าจะเป็นการเปรียบเทียบ Downtime ก่อนและหลังการทำ PM ความถี่ของการแจ้งซ่อม ความพึงพอใจของผู้ใช้ หรือการวิเคราะห์ค่าใช้จ่ายสะสมระหว่างการซ่อมฉุกเฉินกับการดูแลเชิงป้องกัน การวัดผลเหล่านี้ไม่เพียงเป็นเครื่องมือในการตัดสินใจเชิงบริหารเท่านั้น แต่ยังเป็นกลไกสร้างวัฒนธรรมการเรียนรู้ในองค์กร ช่วยให้การบำรุงรักษากลายเป็นกิจกรรมที่สร้างคุณค่า ไม่ใช่ภาระ

การผลักดันระบบ PM สำหรับเครื่องอุ่นเลือด Barkey Plasmatherm ให้เกิดผลจริงในสถานพยาบาล จำเป็นต้องยกระดับจาก “งานเทคนิค” ไปสู่ “งานนโยบาย” และต้องอาศัยความร่วมมือจากทุกภาคส่วนของโรงพยาบาล ตั้งแต่ผู้บริหารระดับสูง จนถึงผู้ใช้งานระดับปฏิบัติการในห้องผ่าตัดและหน่วยโลหิตวิทยา การทำให้ PM กลายเป็นระบบที่ฝังอยู่ในวิถีปฏิบัติงานประจำวัน เป็นหัวใจของการขับเคลื่อนระบบบริการสุขภาพไทยให้มีมาตรฐานปลอดภัย และยั่งยืนในระยะยาว

สรุป

ระบบบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Preventive Maintenance: PM) สำหรับเครื่องอุ่นเลือด Barkey Plasmatherm เป็นกลไกสำคัญในการคงไว้ซึ่งความปลอดภัยของผู้ป่วยและคุณภาพของผลิตภัณฑ์โลหิต โดยเฉพาะในบริบทของสถานพยาบาลที่ต้องใช้เครื่องดังกล่าวกับผู้ป่วยที่มีภาวะวิกฤต การจัดทำระบบ PM ที่ครอบคลุมทั้งด้านเทคนิค การบริหารจัดการ ความเสี่ยง และทรัพยากรบุคคล จะช่วยลดโอกาสของความล้มเหลวที่เกิดจากอุปกรณ์และลด Downtime ได้อย่างมีนัยสำคัญ

บทความนี้ได้เสนอกรอบแนวคิดและแนวทางปฏิบัติที่สามารถนำไปใช้จริงในสถานพยาบาล โดยเน้นการบูรณาการระหว่างการวางแผนนโยบาย การใช้เทคโนโลยีสารสนเทศ เช่น CMMS การพัฒนาทักษะบุคลากรเฉพาะทาง และการประเมินผลอย่างต่อเนื่องเพื่อตอบสนองเป้าหมายสำคัญ คือ ความปลอดภัยของผู้ป่วย การควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์โลหิต และการบริหารทรัพยากรอย่างมีประสิทธิภาพ

กล่าวโดยสรุป ระบบ PM สำหรับ Barkey Plasmatherm มิใช่เพียงกระบวนการซ่อมบำรุง แต่คือระบบคุณภาพเชิงรุกที่ต้องออกแบบให้เหมาะสมกับบริบทการใช้งานจริง และสามารถถ่ายทอดได้ในเชิงนโยบายระดับสถานพยาบาลทั้งรัฐและเอกชน เพื่อสร้างความยั่งยืนในการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ที่มีความสำคัญต่อชีวิตมนุษย์อย่างแท้จริง จากข้อมูลการประเมินเบื้องต้นในกรณีศึกษาตัวอย่าง พบว่าระบบ PM สามารถลดการซ่อมฉุกเฉินลงร้อยละ 30–40 และเพิ่ม Availability ของเครื่องอุ่นเลือดได้กว่าร้อยละ 95 ซึ่งตอกย้ำว่าการบำรุงรักษาเชิงป้องกันมิใช่เพียงแนวคิดเชิงเทคนิค

แต่เป็นเครื่องมือทางยุทธศาสตร์ในการเสริมสร้างความปลอดภัยของผู้ป่วยและความยั่งยืนของระบบบริการสุขภาพ

กิตติกรรมประกาศ

ข้าพเจ้าขอแสดงความขอบคุณต่อบุคลากรทางการแพทย์ วิศวกรชีวการแพทย์ และเจ้าหน้าที่ซ่อมบำรุงของสถานพยาบาลต้นแบบ ที่ให้ข้อมูลและข้อเสนอแนะอันมีคุณค่าในระหว่างการศึกษาวิจัยครั้งนี้ นอกจากนี้ ขอขอบคุณหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง อาทิ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข ที่ได้เผยแพร่แนวทางและเอกสารสำคัญที่เป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาแนวทางในบทความนี้

ขอขอบคุณคณะผู้ทรงคุณวุฒิที่ได้ให้คำปรึกษาเชิงวิชาการ และเพื่อนร่วมวิชาชีพที่ได้แลกเปลี่ยนความคิดเห็นเชิงเทคนิคซึ่งนำไปสู่การตกผลึกแนวคิดที่ชัดเจน และสามารถนำไปสู่การปฏิบัติจริงได้ในบริบทของสถานพยาบาลไทย

เอกสารอ้างอิง

- กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ. แนวทางการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์อย่างปลอดภัย [อินเทอร์เน็ต]. 2567. [เข้าถึงเมื่อ 20 มิถุนายน 2568]. เข้าถึงได้จาก: https://si.mahidol.ac.th/th/division/um/admin/download_files/98_48_1a6Sg6U.pdf
- คุชฎี ดวงใจ. การบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์เชิงป้องกันในโรงพยาบาล: แนวทางและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง [วิทยานิพนธ์มหาบัณฑิต]. ชลบุรี: มหาวิทยาลัยบูรพา; 2561 เข้าถึงได้จาก: https://digital_collect.lib.buu.ac.th/dcms/files/57920249.pdf
- โรงพยาบาลสงขลานครินทร์. คุณภาพของโครีโอปริซิฟิเตท. สงขลา: ฝ่ายเวชศาสตร์บริการโลหิต; 2565;1:12-18
- โกวิท หงส์งามเจริญ. การปรับปรุงประสิทธิภาพการบำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์. วารสารวิจัยระบบสาธารณสุข 2559;4:652-663.
- สุวิทย์ ภูลี, ปารเมศ ชูติมา. การปรับปรุงงานบำรุงรักษาเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการใช้พลังงานในกระบวนการผลิต. วารสารวิจัยพลังงาน 2555;1:30-46.
- World Health Organization [Internet]. Health technology assessment of medical devices. Switzerland: World Health Organization; 2017 [cited 2025 Jun 2]. Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44564/9789241501361-eng.pdf>
- Dumont LJ, Papari M, Aronson CA, Dumont DF. Whole-blood collection and component processing. In: Fung MK, Grossman BJ, Hillyer CD, Westhoff CM, editors. Technical manual. 18th ed. Bethesda (MD): American Association of Blood Banks; 2014. p. 135-165.
- International Organization for Standardization [Internet]. Application of risk management to medical devices. Geneva: ISO 14971; 2019 [cited 2025 Jun 2]. Available from: <https://www.iso.org/standard/72704.html>
- Council of Europe. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. 20th ed. Strasbourg: Council of Europe; 2017.
- Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Coagulation factor VIII, IX, XI and XII deficient plasmas [Package insert]. Marburg, Germany: Siemens Healthcare Diagnostics Inc.; 2007.