

# บทที่ 1 บทนำ

## 1.1 ความสำคัญและที่มาของงานวิจัย

โดยทั่วไปโรงพยาบาลทั่วประเทศใช้ชุดให้สารละลายทางหลอดเลือด (IV Set) ในการให้ยาเพื่อการรักษาโรคบางชนิด เช่น การให้ยาลดหรือเพิ่มความดันโลหิต โรคเบาหวาน แม้กระทั่งการให้ยาเคมีบำบัดในผู้ป่วยโรคมะเร็งระยะต่างๆ ซึ่งการใช้ชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดต่อปีนั้นเป็นมูลค่าหลายร้อยล้านบาท เพื่อป้องกันการนำเข้าสู่ชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดที่ไม่ได้มาตรฐานและสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้บริโภคในเรื่องของความถูกต้องของการจ่ายสารละลายเข้าสู่กระแสเลือด จึงจำเป็นต้องสร้างระบบสอบเทียบชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดที่สอดคล้องกับมาตรฐานสากล มาตรฐานทางเครื่องมือแพทย์เป็นมาตรฐานที่มีความสำคัญในชีวิตและความเป็นอยู่ของมนุษย์ จึงจำเป็นต้องสร้างความมั่นใจเชิงคุณภาพและความถูกต้องในการจ่ายสารละลายของชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดให้กับผู้บริโภค มาตรฐาน ISO 8536-4 “Infusion equipment for medical use – Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed”[1] เป็นมาตรฐานการทดสอบชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดที่กำหนดค่าความถูกต้องของชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดเป็น  $(1 \pm 0.1)$  ml มีการทดสอบโดยใช้กระบอกตวงเพื่อวัดปริมาตรของสารละลาย ซึ่งผลการทดสอบที่ได้ค่อนข้างหยาบและเป็นการคำนวณค่าความคลาดเคลื่อนแบบสะสม ดังนั้นในการทดสอบชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดจึงเลือกใช้มาตรฐาน IEC 60601-2-24 “Particular requirements for the safety of infusion pump and controllers” ในหัวข้อการทดสอบ 50.103 “Accuracy tests for drip-rate infusion controllers and drip-rate infusion pump”[2] เนื่องจากเป็นมาตรฐานที่มีการวิเคราะห์ค่าความคลาดเคลื่อนของปริมาตรได้ตลอดช่วงเวลาที่ทำการทดสอบ ทำให้สามารถคำนวณคุณลักษณะเฉพาะของชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดแต่ละชนิดได้ ส่งผลให้ผู้ใช้งานสามารถเลือกใช้ชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดได้อย่างเหมาะสม เช่น การทดสอบค่าความคลาดเคลื่อนของชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดเพื่อใช้ในการคัดกรองสำหรับใช้กับ Infusion pump เป็นต้น

ในการสร้างระบบสอบเทียบชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดได้มีการสำรวจห้องปฏิบัติการทดสอบของโรงพยาบาลเพื่อรวบรวมข้อมูลสำหรับการเลือกอัตราการไหลที่ใช้ในการสอบเทียบชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดและชนิดของชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดที่ใช้ในโรงพยาบาล ซึ่งสามารถสรุปได้ว่าควรเลือกใช้ชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดชนิด 20 drop/ml และ 60 drop/ml เนื่องจากส่วนใหญ่มีการใช้ชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดชนิดดังกล่าว โดยกำหนดอัตราการไหลที่ใช้ในการสอบเทียบสำหรับชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดชนิด 20 drop/ml คือ 50 ml/h 150 ml/h และ 250 ml/h สำหรับชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดชนิด 60 drop/ml กำหนดจุดการวัดอัตราการ

ไหล คือ 10 ml/h 50 ml/h และ 120 ml/h ซึ่งสอดคล้องกับการสำรวจห้องปฏิบัติการเครื่องมือแพทย์ตามโรงพยาบาลต่างๆ ที่มีการกำหนดอัตราการไหลสำหรับการทดสอบคือ 10 ml/h 50 ml/h 100 ml/h 120 ml/h 150 ml/h 200 ml/h 250 ml/h และ 300 ml/h

## 1.2 วัตถุประสงค์ของงานวิจัย

1. ศึกษาและออกแบบระบบสอบเทียบชุดให้สารละลายทางหลอดเลือด
2. หาปริมาณต่อหยดของชุดให้สารละลายทางหลอดเลือด โดยวิธีการชั่ง (Gravimetric method) และตรวจสอบความถูกต้อง โดยการคำนวณตามกฎของ Tate
3. คำนวณค่าความไม่แน่นอนในการวัดของระบบสอบเทียบชุดให้สารละลายทางหลอดเลือด

## 1.3 ประโยชน์และผลที่คาดว่าจะได้รับจากงานวิจัย

1. สามารถสอบเทียบชุดให้สารละลายทางหลอดเลือด โดยคำนวณจากปริมาตรต่อหยดของชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดและคัดกรองชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดที่มีประสิทธิภาพ
2. สามารถใช้ระบบสอบเทียบในการคัดกรองชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดที่ได้มาตรฐาน
3. สามารถนำระบบสอบเทียบดังกล่าวไปประยุกต์ใช้กับการสอบเทียบ Infusion pump ที่สอดคล้องกับมาตรฐาน IEC 60601-2-24

## 1.4 ขอบเขตงานวิจัย

1. ออกแบบและจัดทำระบบสอบเทียบชุดให้สารละลายทางหลอดเลือด
2. วัดปริมาตรต่อหยดและอัตราการไหลที่ได้จากชุดให้สารละลายทางหลอดเลือด โดยวิธีการชั่ง
3. ประเมินค่าความไม่แน่นอนในการวัดของระบบสอบเทียบชุดให้สารละลายทางหลอดเลือด

## 1.5 ขั้นตอนการดำเนินงาน

1. ศึกษางานวิจัยเกี่ยวกับระบบสอบเทียบในอดีตและปัจจุบันที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยที่นำเสนอ
2. สำรวจชนิดของชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดและอัตราการไหลที่ใช้ในโรงพยาบาลต่างๆ
3. ออกแบบระบบสอบเทียบชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดที่สอดคล้องกับมาตรฐาน IEC 60601-2-24
4. ศึกษาและเขียนโปรแกรมสำหรับระบบสอบเทียบชุดให้สารละลายทางหลอดเลือด
5. ทดสอบและประเมินผลวิธีการที่นำเสนอ รวมทั้งวิเคราะห์และปรับปรุงผลการวิจัย
6. จัดทำและตีพิมพ์บทความทางวิชาการ
7. สรุปและจัดทำรายงานวิทยานิพนธ์