

คุณลักษณะเฉพาะเครื่องฟอกไตแบบพิเศษ

ความต้องการ เครื่องไตเทียมพร้อมอุปกรณ์มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

๑. ใช้บำบัดรักษาผู้ป่วยไตวายชนิดเฉียบพลันและเรื้อรัง
 ๒. สามารถเลือกรูปแบบวิธีการฟอกเลือดได้ ๓ รูปแบบตามสภาวะของผู้ป่วย
 - Hemodialysis
 - Isolate UF
 - Online Hemodiafiltration
- เพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดในการรักษา

คุณสมบัติทั่วไป

๑. ควบคุมการทำงานด้วยระบบไมโครโพรเซสเซอร์ (Microprocessor)
๒. ควบคุมการดื่มน้ำแบบปริมาตร (Volume Control) แบบ Closed System
๓. สามารถใช้ได้กับน้ำยา Acetate และ Bicarbonate
๔. มีระบบทดสอบการทำงานของเครื่องโดยระบบอัตโนมัติ (Automatic Self-test)
๕. การใช้งานเป็นระบบแตะสัมผัส (Touch Screen) จอ LCD ชนิดสี (Color LCD) พร้อมมีข้อความแสดงขั้นตอนการใช้งานที่จอพร้อมทั้งบอกเหตุสัญญาณเตือน
๖. มีแบตเตอรี่สำรอง (Back up Battery) เมื่อเกิดกรณีไฟฟ้าตกหรือดับ ใช้งานได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที
๗. สามารถใช้ทำการรักษาแบบ Single Needle โดย Double Pump
๘. สามารถป้อนชื่อผู้ป่วยพร้อมข้อมูลการรักษาด้วยเครื่อง เพื่อความสะดวกในการรักษาครั้งต่อไป
๙. มี Password สำหรับพยาบาลและช่างเทคนิค สำหรับเปลี่ยนแปลงการใช้งานเครื่องใน

Parameters ที่สำคัญเพื่อเพิ่มความปลอดภัยในการใช้งาน

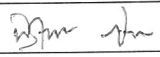
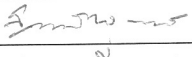
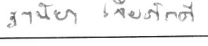
๑๐. มีถาดสำหรับวางเครื่องมือต่างๆ สามารถหมุนได้รอบทิศ เพื่อเพิ่มความสะดวกในการใช้งาน
 ๑๑. มีโปรแกรม History สำหรับเก็บและเรียกดูข้อมูลต่างๆ ในอดีตที่เกิดขึ้น เช่น alarm ต่างๆ
- การเปลี่ยนแปลงค่า Parameters ต่างๆ
๑๒. สามารถใช้กับกระแสไฟฟ้า ได้ตั้งแต่ ๒๒๐ ถึง ๒๔๐ V.(ac) ๕๐/๖๐ Hz.

คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

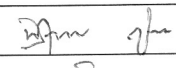
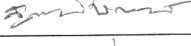
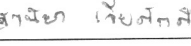
๑. ภาควัสดุ (Blood pump)
 - ๑.๑ สามารถควบคุมอัตราการไหลของเลือดได้ตั้งแต่ ๔๐-๖๐๐ มิลลิลิตร/นาที หรือเทียบเท่า

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ คำสั่งที่ ๒๗๓๓/๒๕๖๖ ลงวันที่ ๒๑ เมษายน ๒๕๖๖			
ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง	ลายมือ	
นายพิสุทธิ ภู่วง	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ		
นางสุภาภรณ์ พจนจิราภรณ์	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ		
นางสาวฐานิยา เจียภักดี	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ		

- ๑.๒ มีตัวเลขแสดงอัตราการไหลของเลือด (Blood flow rate)
- ๑.๓ สามารถปรับขนาดชุดสายเลือด (Blood tubing line) ได้อย่างน้อย ๒ ขนาด
- ๑.๔ มีระบบ Safety switch Blood pump จะหยุดทำงานโดยอัตโนมัติเมื่อฝา pump เปิดออก
๒. ภาชนะเฮปาริน (Heparin pump)
- ๒.๑ สามารถควบคุมอัตราการไหลของน้ำยาเฮปารินได้ตั้งแต่ ๐.๐ ถึง ๙.๙ มิลลิลิตร/ชั่วโมง และมีสัญญาณเตือนทั้งแสง, เสียงและข้อความขึ้นที่หน้าจอ เมื่อใช้น้ำยาเฮปารินหมดหรือครบเวลาการให้เฮปาริน
- ๒.๒ สามารถตั้งค่า Heparin Bolus โดยอัตโนมัติได้ตั้งแต่ ๐.๑ ถึง ๕.๐ มิลลิลิตร หรือดีกว่า
- ๒.๓ สามารถใช้กระบอกฉีดยาได้อย่างน้อย ๓ ขนาด
๓. ระบบความปลอดภัย
- ๓.๑ มีระบบตรวจวัดความดันเลือดแดง (Arterial Pressure) ทั้ง Pre-Pump Sensor และ Post-Pump Sensor ในช่วงตั้งแต่ -๓๐๐ ถึง +๓๐๐ มิลลิเมตรปรอท มีสัญญาณเตือน เมื่อแรงดันเกินพิกัดที่กำหนด พร้อมแสดงผลเป็นตัวเลขและบาร์กราฟแยกสัญลักษณ์สี อย่างชัดเจน
- ๓.๒ มีระบบตรวจวัดความดันเลือด (Venous Pressure) ในช่วงตั้งแต่ -๒๐๐ ถึง +๕๐๐ มิลลิเมตรปรอท
- ๓.๓ แสดงค่าความดันเป็นตัวเลขและบาร์กราฟที่เกิดขึ้นในตัวกรองเลือดได้ พร้อมสัญญาณเตือน เมื่อแรงดันเกินพิกัดที่กำหนด พร้อมแสดงผลเป็นตัวเลขและบาร์กราฟ แยกสัญลักษณ์สีอย่างชัดเจน
- ๓.๔ มีระบบตรวจวัดความดันของน้ำยาไตเทียม (Dialysate pressure) ในช่วงตั้งแต่ -๖๐๐ ถึง +๖๐๐ มิลลิเมตรปรอท พร้อมสัญญาณเตือนและแสดงผลเป็นตัวเลขและบาร์กราฟ แยกสัญลักษณ์อย่างชัดเจน
- ๓.๕ มีอุปกรณ์ตรวจจบบการรั่วซึมของเลือด (Blood leak detector) ขั้นต่ำ อย่างน้อย ๐.๕ มิลลิลิตร/ลิตร
- ๓.๖ มีระบบตรวจจับฟองอากาศ (Air detector)
๔. ภาชนะปั๊มน้ำยาไตเทียม (Dialysate pump)
- ๔.๑ มีระบบตรวจวัดความดันน้ำยาไตเทียม (Dialysate Pressure) ได้ตั้งแต่ -๖๐๐ ถึง +๖๐๐ มิลลิเมตรปรอท

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ คำสั่งที่ ๒๗๓๓/๒๕๖๖ ลงวันที่ ๒๑ เมษายน ๒๕๖๖			
ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง	ลายมือ	
นายพิสุทธิ ภูพวง	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ		
นางสุภาภรณ์ พจน์จิราภรณ์	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ		
นางสาวฐานิยา เจียภักดี	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ		

- ๔.๒ สามารถปรับอัตราการไหลของน้ำยาไตเทียมได้ (Dialysate flow rate) ตั้งแต่ ๓๐๐ ถึง ๗๐๐ มิลลิลิตร/นาที หรือเทียบเท่า
- ๔.๓ มีระบบควบคุมอุณหภูมิของน้ำยาไตเทียมให้อยู่ในช่วง ๓๔°C ถึง ๔๐°C พร้อมสัญญาณเตือน
- ๔.๔ สามารถวัดค่าการนำไฟฟ้าของไบคาร์บอเนต เพื่อสะท้อนถึงความเข้มข้นได้ในช่วง ๒.๓-๗.๐ mS/cm หรือเทียบเท่า
- ๔.๕ สามารถวัดค่าการนำไฟฟ้าของน้ำยาไตเทียม เพื่อสะท้อนถึงความเข้มข้นของโซเดียม ได้ในช่วง ๑๒.๕ ถึง ๑๕.๕ mS/cm หรือเทียบเท่า
- ๔.๖ มีโปรแกรม Sodium Profile และ Bicarbonate Profile ซึ่งสามารถสร้างค่าได้ทั้งตั้งเป็นตัวเลขสูงสุด และต่ำสุด หรือใช้นิวส์สัมผัสจากบาร์กราฟ พร้อมทั้งมีสัญลักษณ์สีแยกให้เห็นอย่างชัดเจน และสามารถเปลี่ยนโปรแกรมได้ทั้งก่อนและระหว่างทำการฟอกเลือด
- ๔.๗ มีตัวกรองน้ำยาไตเทียมให้บริสุทธิ์สูง (Ultrapur Dialysate) ๒ ตัว หรือดีกว่า ก่อนจ่ายเข้าสู่ตัวกรองเลือด
- ๕ การควบคุมการดึงน้ำ (Ultrafiltration Control)
- ๕.๑ มีโปรแกรม Ultrafiltration Profile ให้เลือกไม่น้อยกว่า ๘ โปรแกรม สามารถตั้งค่าได้ทั้งรูปบาร์กราฟและกราฟเส้น พร้อมทั้งเปลี่ยนโปรแกรมได้ทั้งก่อนและระหว่างทำการฟอกเลือด
- ๕.๒ สามารถตั้งการดึงน้ำออกจากคนไข้ได้ในอัตรา ๐.๐ ถึง ๔.๐๐ ลิตร/ชั่วโมง
- ๕.๓ มีมาตรแสดงข้อมูลเกี่ยวกับการดึงน้ำ เช่น UF rate, UF Volume และ UF Removed
- ๕.๔ มีระบบความแม่นยำในการดึงน้ำออกจากผู้ป่วย
๖. ระบบ Online HDF
- ๖.๑ สามารถเลือกให้สารน้ำทดแทนได้ทั้งแบบ Pre หรือ Post Substitution Fluid
- ๖.๒ ตั้งค่าอัตราสารน้ำทดแทนได้ตั้งแต่ ๐-๑๘ ลิตร/ชั่วโมง
- ๖.๓ ตั้งอัตราส่วนการให้สารน้ำทดแทนได้ตั้งแต่ ๐-๑๐๐%
๗. ระบบทำความสะอาดเครื่องและฆ่าเชื้อ (Cleaning and Disinfection)
- มีโปรแกรม ทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออัตโนมัติให้เลือกอย่างน้อย ๕ โปรแกรม
๘. ระบบ Blood Pressure Monitor
- มีเครื่องวัดระดับความดันอัตโนมัติ (Blood Pressure Monitor) สามารถตั้งเงื่อนไขการทำงานล่วงหน้า เช่น ใน กรณีคนไข้ความดันตก (Pressure Alarm) ให้เครื่องหยุดดึงน้ำอัตโนมัติ หรือหยุด Slow Blood Flow อัตโนมัติ โดยสามารถใช้งานได้ทั้งระบบ Manual และ Automatic

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ คำสั่งที่ ๒๗๓๓/๒๕๖๖ ลงวันที่ ๒๑ เมษายน ๒๕๖๖			
ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง	ลายมือ	
นายพิสุทธิ ภูพวง	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ		
นางสุภาภรณ์ พจน์จิราภรณ์	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ		
นางสาวฐานิยา เจียภักดี	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ		

อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

อุปกรณ์จับยึดตัวกรองเลือด (Dialyzer)

จำนวน ๑ อัน

เสาแขวนน้ำเกลือ ๔ แขน

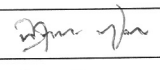
จำนวน ๑ อัน

คู่มือการใช้งาน

จำนวน ๑ ฉบับ

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. เครื่องที่ส่งมอบเป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งาน หรือผ่านการสาธิตมาก่อน
๒. มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ ๑ ชุด
๓. มีหนังสือแสดงการรับรองความปลอดภัยของเครื่องตามมาตรฐานสากล
๔. ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตและมีเอกสารแสดงในวันเสนอราคา
๕. ผู้ขายต้องได้รับการอนุญาตการนำเข้าครุภัณฑ์ที่เสนอขายถูกต้องตามกฎหมายและมีเอกสารใน วันเสนอราคา
๖. มีคู่มือการซ่อมบำรุงและวงจรของเครื่องจากผู้ผลิตจำนวน ๑ ชุด ในวันส่งมอบ
๗. มีช่างชำนาญงานมาติดตั้ง ทดลอง สาธิต และอบรมการใช้งานและบำรุงรักษาให้แก่ผู้ใช้งานสามารถปฏิบัติงานได้เป็นอย่างดี
๘. ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองการผ่านงานช่างในการซ่อมและบำรุงรักษาจากผู้ผลิต
๙. ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองจากผู้ผลิตว่ามีอะไหล่สนับสนุนเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๕ ปี
๑๐. รับประกันคุณภาพไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับตั้งแต่วันส่งมอบสินค้าครบ
๑๑. ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรอง (Certification) ผลของการสอบเทียบค่าต่างๆของเครื่องจาก หน่วยงานที่เชื่อถือ ได้ในทุก Function ของการใช้งานในวันส่งมอบเครื่อง
๑๒. ผู้ขายต้องประกันคุณภาพการใช้งานไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับตั้งแต่วันรับมอบของครบเป็นต้นไป หากใน ระยะประกันเกิดความขัดข้องด้วยประการใดเนื่องจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้ได้ดี ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากยังใช้งานไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนชิ้นส่วนให้ใหม่โดยไม่ คิดมูลค่าและค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น และในกรณีนำเครื่องกลับไปซ่อม ต้องมีเครื่องสำรองให้ใช้ทดแทน

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ คำสั่งที่ ๒๗๓๓/๒๕๖๖ ลงวันที่ ๒๑ เมษายน ๒๕๖๖			
ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง	ลายมือ	
นายพิสุทธิ์ ภูพวง	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ		
นางสุภาภรณ์ พจน์จิราภรณ์	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ		
นางสาวฐานิยา เจียภักดี	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	ฐานิยา เจียภักดี	