

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องฟอกไตแบบวัดค่าโซเดียมในเลือดอัตโนมัติ
สำหรับโรงพยาบาลเฉลิมพระเกียรติ สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี ระยอง
อำเภอเมืองระยอง จังหวัดระยอง

.....

๑. ความต้องการ

เครื่องฟอกไตแบบวัดค่าโซเดียมในเลือดอัตโนมัติ มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

๒.๑ เพื่อใช้บำบัดรักษาผู้ป่วยไตวายชนิดเฉียบพลัน และเรื้อรัง

๒.๒ เพื่อใช้รักษาผู้ป่วย ซึ่งได้รับสารพิษ หรือ มีข้อบ่งชี้ที่ต้องรักษาด้วยการฟอกเลือด (Hemodialysis)

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ เป็นเครื่องฟอกไตที่ควบคุมการทำงานด้วย Microprocessor

๓.๒ เป็นเครื่องที่มีล้อเลื่อน สามารถเคลื่อนย้ายได้ง่าย

๓.๓ ใช้กระแสไฟฟ้าสลับ ๒๒๐-๒๔๐ โวลต์ ๕๐ เฮิร์ตซ์

๓.๔ มีเสียง และตัวอักษรเตือนเมื่อกระแสไฟฟ้าดับ

๓.๕ มีโปรแกรมสามารถใช้ตรวจหาความผิดพลาดของเครื่องได้

๓.๖ มีจอภาพแสดงค่าต่างๆ และคำแนะนำในการใช้งาน

๓.๗ ใช้ในการทำ High Flux Dialysis ได้

๓.๘ มีแบตเตอรี่สำรองสำหรับระบบอัดฉีดเลือดในกรณีไฟดับหรือไฟตก

๓.๙ มีจอภาพแสดงฟังก์ชัน และระบบการทำงานของเครื่อง (Monitor Graphic)

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ ระบบอัดฉีดเลือด (Blood Delivery System)

๔.๑.๑ สามารถควบคุมอัตราการไหลของเลือด ได้ตั้งแต่ ๑๕ - ๖๐๐ มล./นาที
ความคลาดเคลื่อนไม่เกิน ๑๐ เปอร์เซ็นต์ (Accuracy $\pm$ ๑๐%)

๔.๑.๒ สามารถปรับขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของ Blood line ได้ตั้งแต่ ๒ - ๑๐ มม.
สามารถใช้ได้กับผู้ป่วยทั้งผู้ใหญ่ และเด็ก

๔.๑.๓ สามารถแสดงอัตราการไหลของเลือด และปริมาณเลือดที่ไหลผ่านตัวกรอง
เลือดในขณะที่ทำการฟอกเลือดอยู่ได้ตลอดเวลา

๔.๒ ระบบปั๊มเฮปาริน (Heparin Pump)

๔.๒.๑ สามารถใช้กับกระบอกฉีดยาขนาด ๒๐ มล. ได้

๔.๒.๒ ควบคุมอัตราการไหลของเฮปาริน ได้ตั้งแต่ ๐ - ๑๐ มล./ชั่วโมง

๔.๒.๓ สามารถให้เฮปารินได้สูงสุด ๕ มล./ครั้ง (max. ๕ ml per bolus)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางสาวรวม บุณยปรัชญ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางวรางเดือน ธรรมสุนทร)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวไพรยา ไสวรรณ)

๔.๓ ระบบปั้มน้ำยาฟอกไต (Dialysis Pump)

- ๔.๓.๑ เป็นเครื่องอัดฉีดแบบสัดส่วน (Proportioning Pump) สำหรับอัดฉีดน้ำ และน้ำยาฟอกไตเข้มข้น (Dialysate Concentrate) ให้ได้อัตราส่วนตามที่กำหนด
- ๔.๓.๒ สามารถควบคุมอัตราการไหลของน้ำยาฟอกไตได้ตั้งแต่ ๐, ๓๐๐, ๕๐๐ หรือ ๘๐๐ มล./นาที่
- ๔.๓.๓ มีตัวเลขแสดงอัตราการไหล ของน้ำยา
- ๔.๓.๔ การทำงานของปั้มน้ำยา จะควบคุมการไหลของน้ำยาด้วยกระเปาะปริมาตร สมดุลคู่ ซึ่งมีระบบป้องกันการเกิดฟองอากาศของน้ำยาด้วย (Double balancing chamber with secondary degassing system).
- ๔.๓.๕ สามารถควบคุมความเข้มข้นของน้ำยาในระบบ ได้ตลอดเวลา ด้วยเครื่องวัดค่าการนำไฟฟ้าของสารละลายที่มีประสิทธิภาพสูง ในช่วงตั้งแต่ ๑๒.๘ - ๑๕.๗ mS/cm.
- ๔.๓.๖ สามารถปรับเปลี่ยนค่าความเข้มข้นของโซเดียม และไบคาร์บอเนต ในน้ำยาได้
- ๔.๓.๗ สามารถปรับเปลี่ยนอุณหภูมิของน้ำยาได้ ในช่วง ๓๕.๐ - ๓๙.๐ องศาเซลเซียส

๔.๔ ระบบควบคุมการดึงน้ำจากเลือด (Ultrafiltration)

- ๔.๔.๑ เป็นระบบปิด โดยใช้การตวงวัดปริมาตรของเหลว ที่ดึงออกจากคนไข้ด้วยกระเปาะ สมดุลคู่ และควบคุมการอัดฉีดน้ำยาฟอกไต ด้วยอัตราส่วนผสมคงที่ (Close system, Volumetric fluid balancing chamber and fix pump ratio)
- ๔.๔.๒ สามารถดึงน้ำจากผู้ป่วยได้ตั้งแต่ ๐ - ๔๐๐๐ มล./ชม. ค่าความคลาดเคลื่อนไม่เกิน ± 1 เปอร์เซ็นต์ (Accuracy $< \pm 1\%$)
- ๔.๔.๓ มีตัวเลขแสดงค่า UF TIME, UF GOAL, UF RATE, UF VOLUME REMOVED ขณะฟอกเลือดตลอดเวลา
- ๔.๔.๔ การดึงน้ำใช้ไดอะแฟรมปั้ม (Diaphragm Pump) เป็นตัวควบคุมทำให้ปริมาณน้ำ ที่ดึงออกจากผู้ป่วยมีความถูกต้องแม่นยำสูง

๔.๕ ระบบสัญญาณเตือน และความปลอดภัย (Safety System)

- ๔.๕.๑ มีที่แสดงผลความดันหลอดเลือดดำ Venous Pressure ตั้งแต่ - ๖๐ ถึง + ๕๒๐ mm Hg. ความคลาดเคลื่อนไม่เกิน ๑๐ mm Hg.
- ๔.๕.๒ มีที่แสดงผลความดันหลอดเลือดแดง Arterial Pressure ตั้งแต่ - ๓๐๐ ถึง + ๒๘๐ mm Hg. ความคลาดเคลื่อนไม่เกิน ๑๐ mm Hg.
- ๔.๕.๓ สามารถแสดงค่าความดันที่เกิดขึ้นในกระบอกกรองเลือด (TMP) ตั้งแต่ - ๖๐ ถึง + ๕๒๐ mm Hg. ความละเอียดในการแสดงผล ๒๐ mm Hg.
- ๔.๕.๔ มีการตรวจจับฟองอากาศในเลือด ด้วยระบบ Ultrasonic Transmission
- ๔.๕.๕ มีการตรวจจับการรั่วไหลของเลือด (Blood leak) ในน้ำยาด้วยระบบ Colour sensitive infrared detector

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวรวม บุณยปริชายุทธ์) (นางวรางเดือน ธรรมสุนทร) (นางสาวไพบรียา ไสวรรณะ)

- ๔.๕.๖ มีสัญญาณไฟ และเสียงเตือน เมื่อเกิดเหตุเครื่องขัดข้อง
- ๔.๕.๗ มีระบบทดสอบการทำงานของเครื่อง ว่าปกติหรือไม่ ตามลำดับขั้นตอนการทดสอบเครื่อง ก่อนใช้เครื่องกับผู้ป่วย (Automatic Self Test)
- ๔.๕.๘ มีระบบการเตรียมตัวกรองเลือด และสายนำเลือด เพื่อใช้กับผู้ป่วย (Automatic priming dialyzer and blood line) และสามารถทำได้พร้อมกับการทำความสะอาดเครื่อง
- ๔.๕.๙ จอภาพมีขนาดความกว้างไม่น้อยกว่า ๘ นิ้ว แสดงข้อความค่าต่าง ๆ และสถานภาพของเครื่องแก่ผู้ปฏิบัติงาน (Monitor Graphic)
- ๔.๕.๑๐ มีระบบ Software สำหรับการใช้งานโปรแกรม UF Profile และ Sodium Profile. ได้ไม่น้อยกว่า ๖ รูปแบบ
- ๔.๕.๑๑ มีระบบสำรองไฟ ในกรณีไฟฟ้าดับ โดยไม่ต้องใช้อุปกรณ์ หรือเครื่องสำรองไฟใด ๆ จากนอกระบบเพื่อให้ปั๊มอัดฉีดเลือด สามารถทำงานต่อไป
- ๔.๖ มีไส้กรองน้ำยาฟอกไต (Diasafe plus) สำหรับดักจับสาร Endotoxin ทำให้น้ำยา มีความบริสุทธิ์สูง (Ultrapure Dialysate)
- ๔.๗ ระบบผสมสารเข้มข้นไบคาร์บอเนตแบบแห้ง (Bibag)
 - ๔.๗.๑ สามารถใช้สารเข้มข้นไบคาร์บอเนตแบบแห้งได้ (Bibag)
 - ๔.๗.๒ สามารถใช้สารเข้มข้นไบคาร์บอเนตแบบละลายน้ำได้
- ๔.๘ โปรแกรมวัดค่าความพอเพียงในการฟอกเลือด (OCM) จากผู้ป่วยขณะทำการฟอกเลือด (in-vivo urea clearance-K)
 - ๔.๘.๑ สามารถกำหนดค่าเป้าหมายความพอเพียงในการฟอกเลือดได้ (Kt/V Goal)
 - ๔.๘.๒ ในกรณีไม่ทราบค่าการกระจายตัวของยูเรีย (Distribution of Volume of Urea-V) สามารถป้อนข้อมูลผู้ป่วยเพื่อให้โปรแกรมคำนวณ
 - ๔.๘.๓ สามารถป้อนค่าเข้าสู่เครื่องได้โดยตรงในกรณีทราบค่าการกระจายตัวของยูเรีย (V)
 - ๔.๘.๔ การแสดงผลจะแสดงเป็นกราฟและตัวเลขค่าความพอเพียงในการฟอกเลือด จากผลการวัดจริงเปรียบเทียบกับค่าเป้าหมายในหน้าจอเดียว มีค่าความแม่นยำของค่า urea clearance-K ที่ $\pm 5\%$
 - ๔.๘.๕ สามารถแสดงเวลาที่เหลือของการฟอกเลือดก่อนจะถึงเป้าหมาย (Kt/V Goal)
 - ๔.๘.๖ สามารถแสดงค่าความเข้มข้นของโซเดียมในเลือดผู้ป่วยได้ (Plasma Na^+ Concentration)
- ๔.๙ ระบบการล้างทำความสะอาด และฆ่าเชื้อ (Cleansing and Disinfection)
 - สามารถใช้ได้ทั้งความร้อน และสารเคมี พร้อมระบบการกำจัดสารเคมี ออกจากเครื่องโดยอัตโนมัติ โดยมีโปรแกรมให้เลือกใช้งานได้ ตามความเหมาะสมไม่น้อยกว่า ๕ โปรแกรม

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวรวม บุณยปริชายุทธ) (นางวงเดือน ธรรมสุนทร) (นางสาวไอรยา ไสวรรณะ)

๕. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- ๕.๑ มีอุปกรณ์สำหรับยึดจับตัวกรองเลือด (Dialyzer Holder) จำนวน ๑ อัน
๕.๒ เสาแขวนน้ำเกลือแบบสี่แขน จำนวน ๑ อัน

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๖.๑ เป็นเครื่องมือใหม่ ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
๖.๒ มีคู่มือการใช้งาน คู่มือการซ่อมบำรุงและวงจรของเครื่อง เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
อย่างละ ๒ ชุด
๖.๓ มีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากโรงงานผู้ผลิต
๖.๔ รับประกันคุณภาพไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบของครบ
๖.๕ เป็นผลิตภัณฑ์จากประเทศไทย ทวีปเอเชีย ทวีปยุโรป หรือทวีปอเมริกา
๖.๖ บริษัทจะต้องเข้าทำการบำรุงรักษาเครื่องให้ไม่น้อยกว่าปีละ ๒ ครั้ง และสอบเทียบ
ให้ปีละ ๑ ครั้ง เป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ปี โดยออกหนังสือรับรองให้ พร้อมใบประกาศนียบัตร
ผู้สอบเทียบและ ไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น
๖.๗ กรณีเครื่องมีปัญหาเมื่อทางโรงพยาบาลติดต่อไป ผู้ขายต้องติดต่อกลับอย่างช้าภายใน
๒๔ ชั่วโมง และจัดส่งผู้ชำนาญการ มาทำการตรวจเช็คแก้ไขและใช้งานได้ภายใน ๓ วัน
ถ้าซ่อมแซมและใช้งานไม่ได้ภายในระยะเวลา ๗ วัน ทางผู้ขายยินดีนำเครื่องสำรองที่มีคุณภาพ
ดีกว่าหรือเทียบเท่า มาติดตั้งให้กับทางโรงพยาบาลให้ใช้งานก่อน จนกว่าจะซ่อมแซมเสร็จ
หรือยินดีเปลี่ยนเครื่องใหม่
๖.๘ ทางผู้จำหน่ายจะต้องฝึกสอนผู้ปฏิบัติงานจนสามารถใช้งานเครื่องได้อย่างถูกต้อง
๖.๙ มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
๖.๑๐ บริษัทจะต้องมีหนังสือรับรองอะไหล่พร้อมบริการไม่น้อยกว่า ๕ ปี

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางสาวรวม บุณยปริชายุทธ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางวงเดือน ธรรมสุนทร)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวไพบรียา ไสวรรณะ)