

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องควบคุมการให้สารน้ำทางหลอดเลือดดำชนิด ๓ สาย
สำหรับโรงพยาบาลเฉลิมพระเกียรติ สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี ระยอง
อำเภอเมืองระยอง จังหวัดระยอง
.....

๑. ความต้องการ

เครื่องควบคุมการให้สารน้ำทางหลอดเลือดดำ ชนิด ๓ สาย มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

๒. วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ให้สารละลายทางหลอดเลือดดำกับทางผู้ป่วย

เพื่อใช้ในการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำสำหรับผู้ป่วย

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ เป็นเครื่องให้สารละลายทางหลอดเลือดดำระบบอัตโนมัติ สามารถใช้กับชุดให้สารละลายทั่วไปได้

๓.๒ ตัวเครื่องมีน้ำหนักไม่เกิน ๑.๔ กิโลกรัม

๓.๓ ใช้กับไฟฟ้ากระแสตรง ๑๑ - ๑๖ โวลต์ โดยใช้ตัวแปลงไฟฟ้า

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ มีหน้าจอที่สามารถแสดงชื่อยาและอัตราการไหลของสารละลายได้

๔.๒ มีระบบ Prime สายอัตโนมัติ (Prime Line Function)

๔.๓ มีระบบตรวจสอบฟองอากาศในสาย (Air sensor) สามารถตรวจจับฟองอากาศที่มีขนาด ๐.๐๒ - ๐.๓ มิลลิลิตร

๔.๔ มีระบบตรวจสอบการอุดตันในสายทั้งในส่วนของ Upstream และ Downstream

๔.๕ สามารถบันทึกชื่อยาได้ไม่น้อยกว่า ๑,๒๐๐ ชื่อ แบ่งการจัดเก็บได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ หมวด หรือสามารถสร้างหน่วยงานดูแลผู้ป่วยได้ไม่น้อยกว่า ๕๐ หน่วยงาน

๔.๖ สามารถควบคุมอัตราการไหลของสารละลายได้ระหว่าง ๐.๑ - ๑,๒๐๐ มิลลิลิตรต่อชั่วโมง โดยสามารถปรับเพิ่มหรือลดค่าได้ครั้งละ ๐.๑ มิลลิลิตรต่อชั่วโมง และสามารถเปลี่ยนอัตราการไหลของสารละลายได้ในขณะที่เครื่องกำลังทำงาน โดยไม่ต้องหยุดการทำงานของปั๊ม

๔.๗ สามารถตั้งปริมาตรสารละลายได้ระหว่าง ๐.๑ - ๙,๙๙๙ มิลลิลิตร โดยสามารถปรับเพิ่มหรือลดค่าได้ครั้งละ ๐.๑ มิลลิลิตร

๔.๘ สามารถตั้งเวลาในการให้สารละลายได้สูงสุด ๙๙ ชั่วโมง ๕๙ นาที

๔.๙ ความแม่นยำในการจ่ายสารละลาย โดยมีความคลาดเคลื่อนไม่เกิน $\pm 5\%$ เมื่อใช้กับชุดให้สารละลายมาตรฐานของบริษัท

๔.๑๐ สามารถใช้ควบคุมการให้เลือดได้ โดยใช้ set สำหรับให้เลือดชนิดมาตรฐานของเครื่อง

๔.๑๑ สามารถเร่งการให้สารละลาย (Bolus) โดยปรับอัตราการอัตราการไหล (Bolus rate) ได้ตั้งแต่ ๑ - ๑,๒๐๐ มิลลิลิตรต่อชั่วโมง โดยสามารถปรับได้ไม่น้อยกว่า ๓ แบบ ตามความต้องการของผู้ใช้ (Bolus on demand)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางสาวรวม บุณยปรัชญ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางวณิดา ธรรมสุนทร)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวไพบรียา ไสวรรณ)

- ๔.๑๑.๑ สามารถตั้งปริมาตรของสารละลาย (Bolus with Volume) ได้สูงสุด ๙๙.๙ มิลลิลิตร
- ๔.๑๑.๒ สามารถตั้งปริมาตรและเวลา ได้ระหว่าง ๑ นาที - ๒๔ ชั่วโมง
- ๔.๑๒ สามารถคำนวณความเข้มข้นของยาได้ (Dose Rate Calculation)
- ๔.๑๒.๑ สามารถเลือกตั้งหน่วยความเข้มข้นของยา เป็น มิลลิกรัม (mg), ไมโครกรัม (mcg) IU, Mmol
- ๔.๑๒.๒ สามารถเลือกคำนวณความเข้มข้นของยาตามน้ำหนักคนไข้โดยสามารถตั้งน้ำหนักคนไข้ได้
- ๔.๑๒.๓ สามารถเลือกคำนวณความเข้มข้นของยาตามเวลาที่ให้เป็น นาที (min), ชั่วโมง (hr) และ ๒๔ ชั่วโมง (๒๔ hrs)
- ๔.๑๓ มี Free Flow Clamp ในตัวเครื่องเพื่อป้องกันการไหลของสารละลายเข้าสู่ผู้ป่วย เมื่อประตุน้ำเครื่องถูกเปิด
- ๔.๑๔ มีแบตเตอรี่ภายในเครื่องชนิด NiMH สามารถชาร์จประจุได้ และแบตเตอรี่สามารถใช้งานได้ยาวนานไม่น้อยกว่า ๔ ชั่วโมง ที่อัตราการไหลของสารละลาย ๑๐๐ มิลลิลิตรต่อชั่วโมง
- ๔.๑๕ มีสัญลักษณ์แสดงสถานะของแบตเตอรี่
- ๔.๑๖ ตัวเครื่องสามารถเรียงซ้อนกันได้จำนวน ๓ เครื่อง โดยใช้ที่ยึดจับกับเสาน้ำเกลือ (Pole clamp) เพียง ๑ อัน
- ๔.๑๗ มีระบบสัญญาณเตือนด้วยเสียงและแสง พร้อมทั้งแสดงข้อความ เมื่อเกิดสภาวะดังต่อไปนี้
- ๔.๑๗.๑ กระแสไฟในแบตเตอรี่ใกล้หมด (Low battery)
- ๔.๑๗.๒ มีการอุดตันภายในสายให้สารละลาย (Occlusion Pressure alarm)
- ๔.๑๗.๓ ระบบภายในเครื่องผิดปกติ (Device alarm)
- ๔.๑๗.๔ มีฟองอากาศในสาย (Air alarm)
- ๔.๑๗.๕ เตือนให้เริ่มการทำงานของเครื่อง หากตั้งค่าแล้วไม่ได้กดปุ่มเริ่มทำงาน (Pre alarm)
- ๔.๑๘ มีระบบ KVO (Keep Vein Open) เมื่อเครื่องจ่ายสารละลายครบตามจำนวนที่ตั้งไว้ โดยจะมีการส่งสัญญาณเสียง และข้อความเตือนบนหน้าจอ
- ๔.๑๘.๑ อัตราการให้สารละลาย > ๑๐ มิลลิลิตรต่อชั่วโมง KVO = ๓ มิลลิลิตรต่อชั่วโมง
- ๔.๑๘.๒ อัตราการให้สารละลาย < ๑๐ มิลลิลิตรต่อชั่วโมง KVO = ๑ มิลลิลิตรต่อชั่วโมง
- ๔.๑๘.๓ อัตราการให้สารละลาย < ๑ มิลลิลิตรต่อชั่วโมง KVO = อัตราการไหลที่ตั้งไว้
- ๔.๑๙ สามารถปรับระดับความดัน (Occlusion Pressure) ได้ไม่น้อยกว่า ๙ ระดับ
- ๔.๒๐ สามารถปรับระดับความสว่าง และเสียงสัญญาณเตือนได้ไม่น้อยกว่า ๙ ระดับ

๕ อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- | | | |
|-----|------------------------------------|-------------|
| ๕.๑ | ที่ยึดกับเสาน้ำเกลือ (PoleClamp) | จำนวน ๑ อัน |
| ๕.๒ | เสาน้ำเกลือสแตนเลส | จำนวน ๑ ต้น |
| ๕.๓ | สายไฟพร้อมตัวแปลงไฟ (Power Supply) | จำนวน ๑ ชุด |

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวรวม บุณยปรัชญ์) (นางวงเดือน ธรรมสุนทร) (นางสาวปรียา ไสววรรณ)

๖ เงื่อนไขเฉพาะ

- ๖.๑ เป็นเครื่องใหม่ ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- ๖.๒ มีคู่มือการใช้งาน คู่มือการซ่อมบำรุงและวงจรของเครื่อง เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ ๒ ชุด
- ๖.๓ มีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต
- ๖.๔ รับประกันคุณภาพไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบของครบ
- ๖.๕ เป็นผลิตภัณฑ์จากประเทศไทย ทวีปเอเชีย ทวีปยุโรป หรือทวีปอเมริกา
- ๖.๖ บริษัทจะต้องเข้าทำการบำรุงรักษาเครื่องให้อย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง และสอบเทียบให้ปีละ ๑ ครั้ง เป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ปี โดยออกหนังสือรับรองให้ พร้อมใบประกาศนียบัตรผู้สอบเทียบและ ไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น
- ๖.๗ กรณีเครื่องมีปัญหาเมื่อทางโรงพยาบาลติดต่อไป ผู้ขายต้องติดต่อกลับมายังภายใน ๒๔ ชั่วโมง และจัดส่งผู้ชำนาญการมาทำการตรวจเช็คแก้ไขและใช้งานได้ภายใน ๓ วัน ถ้าซ่อมแซมและใช้งาน ไม่ได้ภายในระยะเวลา ๗ วัน ทางผู้ขายยินดีนำเครื่องสำรองที่มีคุณภาพดีกว่าหรือเทียบเท่า มาติดตั้งให้กับทางโรงพยาบาลให้ใช้งานก่อน จนกว่าจะซ่อมแซมเสร็จ หรือยินดีเปลี่ยนเครื่องใหม่
- ๖.๘ ทางผู้จำหน่ายจะต้องฝึกสอนผู้ปฏิบัติงานจนสามารถใช้งานเครื่องได้อย่างถูกต้อง
- ๖.๙ มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- ๖.๑๐ บริษัทจะต้องมีหนังสือรับรองอะไหล่พร้อมบริการไม่น้อยกว่า ๕ ปี
- ๖.๑๑ ได้มาตรฐานของ CE๐๑๒๓ หรือ IEC/EN๖๐๖๐๑-๑-๒ หรือ IEC/EN๖๐๖๐๑-๒-๒๔

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางสำรวม บุณยปริชายุทธ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางวงเดือน ธรรมสุนทร)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวไพบรียา ไสวรรณะ)