

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
ชุดอุปกรณ์และน้ำยาในการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม  
โรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความต้องการ

ชุดอุปกรณ์และน้ำยาในการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม จำนวน ๒,๐๐๐ ชุด

๒. วัตถุประสงค์

ใช้ในการจัดหาชุดอุปกรณ์และน้ำยาในการฟอกเลือดผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังที่ต้องฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ให้เพียงพอต่อความต้องการของหน่วยไตเทียม โรงพยาบาลกำแพงเพชร (ซึ่งมีใบสั่งชุดอุปกรณ์ในแต่ละเดือนเป็นการล่วงหน้าไม่น้อยกว่า ๓๐ วัน)

๓. ชุดอุปกรณ์และน้ำยา

- ๓.๑ น้ำยาล้างไต Heamo A และ Heamo B จำนวน ๑ คู่/ชุด  
๓.๒ Dialyzer จัดหาให้ตามที่หน่วยงานไตเทียมร้องขอ ทั้ง High flux และ Low flux  
๓.๓ Blood Line แบบรวม IV set, Transducer จำนวน ๑ set/ชุด  
๓.๔ AVF Needle No. ๑๕” , ๑๖” ตามที่หน่วยงานไตเทียมร้องขอ  
๓.๕ Heparin จำนวน ๑ ขวด/๔ ชุด  
๓.๖ NSS ๑๐๐๐ cc. จำนวน ๒ ถุง/ชุด  
๓.๗ Disinfectant (Peracetic acid/Citric acid/Sodium Hypochlorite) ตามที่หน่วยงานไตเทียมร้องขอ  
๓.๘ Hemo set (Gauze, Cotton, Napkin, Sterile Groves ๒ pair) จำนวน ๒ set/ชุด  
๓.๙ เวชภัณฑ์/อุปกรณ์ ในการฟอกเลือด ได้แก่ Gauze (Sterile), Chlorhexidine ๒% in ๗๐% Alcohol, Transpore, Transducer, cap sterile, ขาไก่ เป็นต้น ผู้เสนอราคาต้องจัดหาให้ตามที่หน่วยงานไตเทียมร้องขอ

๔. คุณลักษณะเฉพาะเครื่องไตเทียม

๔.๑ คุณลักษณะเฉพาะทั่วไป

- ๔.๑.๑ เป็นเครื่องไตเทียมที่ควบคุมการดั่งน้ำแบบปริมาตร โดยใช้ระบบ Volume Control แบบ Closed System  
๔.๑.๒ มีกลไกการตรวจสอบความปลอดภัย ความถูกต้อง และความพร้อมของเครื่องก่อนการใช้งานโดยระบบอัตโนมัติ โดยแสดงผลได้ในรูปของตัวเลข และในรูปของกราฟที่แสดงแนวโน้มในอดีตถึงปัจจุบัน เพื่อความสะดวกในการดูแลเครื่องที่มีประสิทธิภาพ  
๔.๑.๓ การใช้เครื่อง และการควบคุมการทำงานของเครื่อง ทำได้โดยระบบแตะสัมผัส (Touch Screen) แบบ LCD และมีข้อความแสดงขั้นตอนการใช้งานที่จอหน้าเครื่อง พร้อมทั้งบอกเหตุสัญญาณเตือน  
๔.๑.๔ สามารถใช้กับไฟฟ้ากระแสสลับได้ทั้ง ๒๒๐V / ๕๐Hz  
๔.๑.๕ สามารถใส่ข้อความและตั้งเวลาไว้ล่วงหน้า เมื่อถึงเวลาที่กำหนดเครื่องจะส่งสัญญาณเตือนพร้อมแสดงข้อความตามที่ตั้งค่าไว้เพื่อเป็นการเตือนพยาบาล

๒/๔.๒ คุณลักษณะเฉพาะ...

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ

#### ๔.๒ คุณลักษณะเฉพาะ

##### ๔.๒.๑ ภาคน้ํามเลือด (Blood Pump)

- สามารถควบคุมอัตราการไหลของเลือดได้ตั้งแต่ ๕๐-๖๐๐ มิลลิลิตร ต่อนาที
- มีตัวเลขแสดงอัตราการไหลของเลือด (Blood Flow Rate)
- สามารถปรับขนาดชุดสายเลือด (Blood Tubing Line) ได้
- มีระบบ Safety Switch ตรงตำแหน่งยึดฝาครอบของ Blood Pump ป้มน้ํามจะหยุดทำงานโดยอัตโนมัติเมื่อมีการเปิดฝाप้มน้ํามออก

##### ๔.๒.๒ ภาคน้ํามเฮปาริน (Heparin Pump)

- สามารถควบคุมอัตราการไหลของน้ํามเฮปารินได้ ๐.๑-๑๐.๐ มิลลิลิตรต่อชั่วโมง และมีสัญญาณเตือนทั้งแสง และเสียงเมื่อน้ํามเฮปารินหมดหรือเมื่อครบเวลาการให้เฮปาริน
- ตัวเฮปารินป้มน้ํามสามารถบรรจุกระบอกฉีดยาได้หลายขนาด

##### ๔.๒.๓ ระบบความปลอดภัย

- มีระบบตรวจวัดความดันเลือดดำ (Venous Pressure) ในช่วงตั้งแต่ +๒๐ ถึง +๓๙๐ มิลลิเมตรปรอท และจะมีสัญญาณเตือนเมื่อแรงดันเกินพิกัดที่กำหนด
- มีอุปกรณ์ตรวจจับการรั่วซึมของเลือด (Blood Leak Detector)
- มีอุปกรณ์ตรวจจับฟองอากาศ (Air Detector)
- มีระบบเพื่อป้องกันอุปกรณ์เสียหายโดยมีจอแสดงข้อความ พร้อมสัญญาณเตือนเมื่อเครื่อง อยู่ในสภาพที่ต้องการช่างเทคนิค เพื่อการซ่อมบำรุง

##### ๔.๒.๔ ภาคน้ํามน้ํามไตเทียม (Dialysate Pump)

- สามารถปรับอัตราการไหลของน้ํามไตเทียมได้ (Dialysate Flow rate) ตั้งแต่ ๓๐๐ ถึง ๘๐๐ มิลลิลิตร ต่อนาที
- มีระบบควบคุมอุณหภูมิของน้ํามไตเทียม ให้อยู่ในระหว่าง ๓๓ °C - ๔๐ °C โดยแสดงผลหน้าจอร่วมระบบตั้งค่า Upper และ Lower Limit Alarm ได้สัญญาณเตือนทั้งเสียงและแสง
- สามารถวัดค่าการนำไฟฟ้าของน้ํามไตเทียม โดยประมาณได้ในช่วง ๑๒.๕ ถึง ๑๖.๐ mS/cm
- สามารถกำหนด และสามารถปรับ ความเข้มข้นของน้ําม Acetate และน้ําม Bicarbonate ได้โดยแตะที่จอด้านหน้าของเครื่อง
- มีโปรแกรม Sodium Profile (Conductivity Profile) และ Bicarbonate Profile ซึ่งสามารถสร้างโปรแกรมได้เองตามผู้ใช้ต้องการ

##### ๔.๒.๕ การควบคุมการดึงน้ําม (Ultrafiltration Control)

- มีโปรแกรม Ultrafiltration Profile ให้เลือก สามารถสร้างโปรแกรมได้เองตามผู้ใช้ต้องการ
- สามารถตั้งการดึงน้ํามออกจากคนไข้ได้ในอัตรา ๐ - ๔,๐๐๐ มิลลิลิตร ต่อชั่วโมง

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ

๓/๔.๒.๖ ระบบ...



๔.๒.๖ ระบบทำความสะอาดเครื่อง

- Rinse โดยน้ำบริสุทธิ์ในระบบ
- ใช้น้ำยาทำความสะอาดได้ทั้ง ๒ ชนิด

๑. Sodiumhypochlorite ๕% (NaOCL ๕%) เป็นการฆ่าเชื้อ

๒. Acetic Acid เพื่อล้างตะกอน

- มีโปรแกรมอัตโนมัติโดยผู้ใช้สามารถโปรแกรมเองได้ตามความต้องการใช้
- มีระบบฆ่าเชื้อโดยใช้ความร้อนร่วมกับสารเคมี

๔.๒.๗ ตั้งโปรแกรมเปิด-ปิด เครื่องโดยอัตโนมัติ

๔.๓ การดูแลบำรุงรักษาระบบน้ำ RO

บริษัทฯ ต้องปรับปรุงระบบน้ำ RO รวมทั้ง Potable RO ของโรงพยาบาล (๒ เครื่อง) ให้สมบูรณ์พร้อมที่จะใช้งานได้เต็มประสิทธิภาพ ตามรายละเอียดดังนี้

๔.๓.๑ การส่งตรวจเพาะเชื้อแบคทีเรียทุก ๑ เดือน จำนวน ๕ ตัวอย่าง และอุปกรณ์ตรวจน้ำ RO ประจำวันให้หน่วยไตเทียม

๔.๓.๒ รายการบำรุงรักษาทุก ๓ เดือน/ครั้ง จำนวน ๔ ครั้ง/ปี

- ตรวจสอบและปรับแต่งระบบ Pretreatment
- ปรับแต่งระบบ Reverse Osmosis
- ล้าง R.O. membrane
- ตรวจ Endotoxin

๔.๓.๓ รายการบำรุงรักษา ๒ ครั้ง/ปี

- ฆ่าเชื้อระบบท่อ Disinfect water Line ด้วย Peroxan-D (Peracetic Acid ๔.๕%)

๔.๓.๔ รายการบำรุงรักษา ๑ ครั้ง /ปี

- ตรวจวิเคราะห์น้ำตามมาตรฐาน AAMI

๔.๓.๕ รายการตรวจ Bacteria หรือ Endotoxin หากเกินมาตรฐานที่กำหนด จะดำเนินการฆ่าเชื้อในระบบน้ำ RO ภายใน ๒๔ ชั่วโมง หลังได้รับรายงาน

๔.๓.๖ จะต้องรับผิดชอบวัสดุสิ้นเปลืองต่างๆทุกชนิด ในระบบน้ำ RO

๔.๔ การบำรุงรักษาเครื่องไตเทียม

๔.๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งช่างเข้าไปทำความสะอาดตรวจสอบคุณภาพและปรับตั้งระบบการทำงานของเครื่องไตเทียมทุก ๓ เดือน/ครั้ง จำนวน ๔ ครั้ง/ปี

๔.๔.๒ หากเครื่องขัดข้องผู้เสนอราคาจะส่งช่างขึ้นมาดูแลได้ภายใน ๔๘ ชั่วโมง ถ้าแก้ไขไม่ได้จะนำเครื่องมาเปลี่ยนให้ภายใน ๓ วัน

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ผู้เสนอราคา จะต้องเป็นผู้ปรับปรุงพื้นที่ให้บริการและดำเนินการติดตั้งระบบน้ำ RO และเครื่องไตเทียมพร้อมใช้งานตามแบบที่โรงพยาบาลกำหนด ภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันทำสัญญา และปรับปรุงประตูดึงน้ำ จำนวน ๑ บาน โดยค่าใช้จ่ายของผู้เสนอราคาทั้งสิ้น

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

๔/๕.๒ บรรดา...

- ๕.๒ บรรดาสิ่งก่อสร้างหรือซ่อมแซมลงไปในส่วนพื้นที่ที่ให้ใช้ตามข้อ ๕.๑ ในลักษณะติดตั้งตั้งตราเมื่อหมดสัญญาออกจากพื้นที่ให้ใช้ ห้ามมิให้รื้อถอนหรือทำลายเป็นอันขาด และสิ่งก่อสร้างหรือซ่อมแซมดังกล่าวต้องตกเป็นของโรงพยาบาลกำแพงเพชรทั้งสิ้น ทั้งนี้ไม่รวมถึงสิ่งหาทรัพย์สินของผู้เสนอราคา และจะไม่เรียกร้องค่าเสียหายหรือค่าใช้จ่ายใด ๆ ต่อทางราชการมิได้
- ๕.๓ ผู้เสนอราคาต้องจัดหาพยาบาลวิชาชีพผ่านการอบรมไตเทียม จำนวน ๑ คน พยาบาลวิชาชีพจำนวน ๑ คน และผู้ช่วยเหลือคนไข้ไม่น้อยกว่า ๒ คน มาประจำอยู่หน่วยไตเทียมของโรงพยาบาล เพื่อควบคุมเครื่องไตเทียมและให้บริการผู้ป่วยระหว่างทำการฟอกเลือด โดยปฏิบัติงานเต็มเวลา และค่าจ้าง ค่าตอบแทน สำหรับพยาบาลวิชาชีพ และผู้ช่วยเหลือคนไข้ อยู่ในความรับผิดชอบของผู้เสนอราคา
- ๕.๔ ผู้เสนอราคาจะต้องเป็นผู้จัดหาระบบทำน้ำบริสุทธิ์ให้เพียงพอต่อการบริการ สำหรับการให้บริการเครื่องไตเทียม จำนวนไม่น้อยกว่า ๒๐ เตียง ตลอดจนการดูแลบำรุงรักษาเพื่อให้ได้ตามมาตรฐานสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย
- ๕.๕ ผู้เสนอราคา จะต้องจัดหาผู้เชี่ยวชาญมาสอนวิธีการใช้งานของระบบน้ำและเครื่องไตเทียมให้แก่บุคลากรในหน่วยไตเทียมของโรงพยาบาลจนสามารถใช้งานระบบได้อย่างดี

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ  
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(ลงชื่อ).....กรรมการ