

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
ชุดอุปกรณ์และน้ำยาในการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม  
โรงพยาบาลกำแพงเพชร**

.....

**๑. ความต้องการ**

ชุดอุปกรณ์และน้ำยาในการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม จำนวน ๖,๑๐๐ ชุด

**๒. วัตถุประสงค์**

ใช้ในการจัดหาชุดอุปกรณ์และน้ำยาในการฟอกเลือดผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังที่ต้องฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ให้เพียงพอต่อความต้องการของหน่วยไตเทียม โรงพยาบาลกำแพงเพชร (ซึ่งมีใบสั่งชุดอุปกรณ์ในแต่ละเดือนเป็นการล่วงหน้าไม่น้อยกว่า ๓๐ วัน)

**๓. ชุดอุปกรณ์และน้ำยา**

- |   |                   |
|---|-------------------|
| ๓.๑ น้ำยาล้างไต Hemo A และ Hemo B   | จำนวน ๑ คู่/ชุด   |
| ๓.๒ Dialyzer  |                   |
| ๓.๑.๑ High flux reuse   | ๑๕ ครั้ง/ชุด      |
| ๓.๑.๒ Low flux reuse  | ๘ ครั้ง/ชุด       |
| ๓.๓ Blood Line แบบรวม IV set, Transducer  | จำนวน ๑ set/ชุด   |
| ๓.๔ AVF Needle No. ๑๕” , ๑๖”  | จำนวน ๑ คู่/ชุด   |
| ๓.๕ Heparin   | จำนวน ๑ ขวด/๔ ชุด |
| ๓.๖ NSS ๑๐๐๐ cc.  | จำนวน ๒ ฝูง/ชุด   |
| ๓.๗ Disinfectant (Peracetic acid/Citric acid/Sodium Hypochlorite)   |                   |
| ๓.๘ Hemo set (Gauze, Cotton, Napkin, Sterile Groves ๑ pair)   | จำนวน ๒ set/ชุด   |
| ๓.๙ วัสดุอุปกรณ์ไม่เพียงพอ เช่น Gauze (Sterile), Alcohol Chlorhexidine เป็นต้น ผู้เสนอราคา<br>ต้องจัดหาให้ตามที่หน่วยงานไตเทียมร้องขอ |                   |

**๔. คุณลักษณะเฉพาะเครื่องไตเทียม**

**๔.๑ คุณลักษณะเฉพาะทั่วไป**

- ๔.๑.๑ เป็นเครื่องไตเทียมที่ควบคุมการดิ่งน้ำแบบปริมาตร 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 เมื่อถึงเวลาที่กำหนดเครื่องจะส่งสัญญาณ

คณะกรรมการกำหนดเดือนพร้อมมีแสดงข้อความตามที่ตั้งค่าไว้เพื่อเป็นการเตือนพยาบาล

(ลงชื่อ)..... เกษม วิชา..... ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..... วิชา..... กรรมการ

(ลงชื่อ)..... วิชา..... กรรมการ

## ๔.๒ คุณลักษณะเฉพาะ

### ๔.๒.๑ ภาคน้ํามัดเลือด (Blood Pump)

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

### ๔.๒.๒ ภาคน้ํามัดเฮปาริน (Heparin Pump)

- สามารถควบคุมอัตราการไหลของน้ํายาเฮปารินได้ ๐.๑-๑๐.๐ มิลลิลิตรต่อชั่วโมง และมีสัญญาณเตือนทั้งแสง และเสียงเมื่อน้ํายาเฮปารินหมดหรือเมื่อครบเวลาการให้เฮปาริน
- ตัวเฮปารินน้ํามัดสามารถบรรจุกระบอกฉีดยาได้หลายขนาด

### 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 ภาคน้ํามัดน้ำยาไตเทียม (Dialysate Pump)

- สามารถปรับอัตราการไหลของน้ำยาไตเทียมได้ (Dialysate Flow rate) ตั้งแต่ ๓๐๐ ถึง ๘๐๐ มิลลิลิตร ต่อนาที
- มีระบบควบคุมอุณหภูมิของน้ำยาไตเทียม ให้อยู่ในระหว่าง ๓๓ °C – ๔๐ °C โดยแสดงผลหน้าจอพร้อมระบบตั้งค่า Upper และ Lower Limit Alarm ได้สัญญาณเตือนทั้งเสียงและแสง
- สามารถวัดค่าการนำไฟฟ้าของน้ำยาไตเทียม โดยประมาณได้ในช่วง ๑๒.๕ ถึง ๑๖.๐ mS/cm
- สามารถกำหนด และสามารถปรับ ความเข้มข้นของน้ำยา Acetate และน้ำยา Bicarbonate ได้โดยแตะที่จอด้านหลังหน้าของเครื่อง
- มีโปรแกรม Sodium Profile (Conductivity Profile) และ Bicarbonate Profile ซึ่งสามารถสร้างโปรแกรมได้เองตามที่ใช้ต้องการ

### ๔.๒.๕ การควบคุมการดึงน้ำ (Ultrafiltration Control)

- มีโปรแกรม Ultrafiltration Profile ให้เลือก สามารถสร้างโปรแกรมได้เองตามที่ใช้ต้องการ
- สามารถตั้งการดึงน้ำออกจากคนไข้ได้ในอัตรา ๐ - ๔,๐๐๐ มิลลิลิตร ต่อชั่วโมง

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ  
(ลงชื่อ).....*เกษม ใจดี*.....ประธานกรรมการ  
(ลงชื่อ).....*สุชน ใจดี*.....กรรมการ  
(ลงชื่อ).....*Jan*.....กรรมการ



๔.๒.๖ ระบบทำความสะอาดเครื่อง

- Rinse โดยน้ำบริสุทธิ์ในระบบ
- ใช้น้ำยาทำความสะอาดได้ทั้ง ๒ ชนิด
  ๑. Sodiumhypochlorite ๕% (NaOCL ๕%) เป็นการฆ่าเชื้อ
  ๒. Acetic Acid เพื่อล้างตะกอน
- มีโปรแกรมอัตโนมัติโดยผู้ใช้งานสามารถโปรแกรมเองได้ตามความต้องการใช้
- 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 โดยค่าใช้จ่ายของผู้เสนอราคาทั้งสิ้น

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

- ๕.๒ บรรดาสีงก่อสร้างหรือซ่อมแซมลงไปในส่วนพื้นที่ที่ให้ใช้ตามข้อ ๕.๑ ในลักษณะติดตั้งตั้งตงตราเมื่อหมดสัญญาออกจากพื้นที่ให้ใช้ ห้ามมิให้รื้อถอนหรือทำลายเป็นอันขาด และสีงก่อสร้างหรือซ่อมแซมดังกล่าวต้องตกเป็นของโรงพยาบาลกำแพงเพชรทั้งสีงนี้ ไม่รวมถึงสีงหาริมทรัพย์ของผู้เสนอราคา และจะไม่เรียกรอ้งค่าเสียหายหรือค่าใช้จ่ายใด ๆ ต่อทางราชการมิได้
- ๕.๓ ผู้เสนอราคาต้องจัดหาพยาบาลวิชาชีพผ่านการอบรมไตเทียม จำนวน ๑ คน พยาบาลวิชาชีพจำนวน ๑ คน และผู้ช่วยเหลือคนไข้ไม่น้อยกว่า ๒ คน มาประจำอยู่หน่วยไตเทียมของโรงพยาบาล เพื่อควบคุมเครื่องไตเทียมและให้บริการผู้ป่วยระหว่างทำการฟอกเลือด โดยปฏิบัติงานเต็มเวลา และค่าจ้าง ค่าตอบแทน สำหรับพยาบาลวิชาชีพ และผู้ช่วยเหลือคนไข้ อยู่ในความรับผิดชอบของผู้เสนอราคา
- ๕.๔ ผู้เสนอราคาจะต้องเป็นผู้จัดการระบบทำน้าบริสุทธิ์ให้เพียงพอต่อการบริการ สำหรับการให้บริการเครื่องไตเทียม จำนวนไม่น้อยกว่า ๒๐ เตียง ตลอดจนการดูแลบำรุงรักษาเพื่อให้ได้ตามมาตรฐานสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย
- ๕.๕ ผู้เสนอราคาจะต้องจัดหาเครื่องไตเทียม จำนวนไม่น้อยกว่า ๑๐ เครื่อง ที่ได้มาตรฐานพร้อมเก้าอี้สำหรับผู้ป่วยมานอนรับบริการการฟอกเลือด ตลอดจนการดูแลบำรุงรักษาให้เครื่องฟอกไตอยู่ในสภาพพร้อมใช้งานอยู่เสมอ หากไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ต้องจัดหาเครื่องใหม่มาพร้อมใช้งานได้ตามปกติภายใน ๓ วัน
- ๕.๖ ผู้เสนอราคา จะต้องจัดหาผู้เชี่ยวชาญมาสอนวิธีการใช้งานของระบบน้าและเครื่องไตเทียมให้แก่บุคคลากรในหน่วยไตเทียมของโรงพยาบาลจนสามารถใช้งานระบบได้อย่างดี

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ  
(ลงชื่อ).....**ชานันท์ โยธ**.....ประธานกรรมการ  
(ลงชื่อ).....**อรรถ**.....กรรมการ  
(ลงชื่อ).....**อานันท์**.....กรรมการ