

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดอุปกรณ์และน้ำยาในการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม (ครั้งที่ ๒)
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 | |
| ๓.๒.๑ | High flux reuse | ๑๕ ครั้ง/ชุด |
| ๓.๒.๒ | 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 ถุง/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 | กรณีอุปกรณ์ไม่เพียงพอ เช่น Gauze (Sterile), Alcohol Chlorhexidine เป็นต้น ผู้เสนอราคาต้องจัดหาให้ตามที่หน่วยงานไตเทียมร้องขอ | |

๔. คุณลักษณะเฉพาะเครื่องไตเทียม

๔.๑ คุณลักษณะเฉพาะทั่วไป

- ๔.๑.๑ เป็นเครื่องไตเทียมที่ควบคุมการดึงน้ำแบบปริมาตร 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

| |
|--|
| คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ |
| (ลงชื่อ)..... <u>เบญจมาศ ไชยศรี</u>ประธานกรรมการ |
| (ลงชื่อ)..... <u>วิมลฉัตร วิเศษชัย</u>กรรมการ |
| (ลงชื่อ)..... <u>วิมลฉัตร ไชยศรี</u>กรรมการ |

๔.๒ คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๒.๑ ภาคน้ำเลือด (Blood Pump)

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

๔.๒.๒ ภาคน้ำเฮปาริน (Heparin Pump)

- สามารถควบคุมอัตราการไหลของน้ำยาเฮปารินได้ ๐.๑-๑๐.๐ มิลลิลิตรต่อชั่วโมง และมีสัญญาณเตือนทั้งแสง และเสียงเมื่อน้ำยาเฮปารินหมดหรือเมื่อครบเวลาการให้เฮปาริน
- ตัวเฮปารินปัมสามารถบรรจุกระบอกฉีดยาได้หลายขนาด

๔.๒.๓ ระบบความปลอดภัย

- มีระบบตรวจวัดความดันเลือดดำ (Venous Pressure) ในช่วงตั้งแต่ +๒๐ ถึง +๓๕๐ มิลลิเมตรปรอท และจะมีสัญญาณเตือนเมื่อแรงดันเกินพิกัดที่กำหนด
- มีอุปกรณ์ตรวจจับการรั่วซึมของเลือด (Blood Leak Detector)
- มีอุปกรณ์ตรวจจับฟองอากาศ (Air Detector)
- มีระบบเพื่อป้องกันอุปกรณ์เสียหายโดยมีจอแสดงข้อความ พร้อมสัญญาณเตือนเมื่อเครื่อง อยู่ในสภาพที่ต้องการช่างเทคนิค เพื่อการซ่อมบำรุง

๔.๒.๔ ภาคน้ำยาไตเทียม (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 ได้โดยแตะที่จอด้านหน้าของเครื่อง
- มีโปรแกรม Sodium Profile (Conductivity Profile) และ Bicarbonate Profile ซึ่งสามารถสร้างโปรแกรมได้เองตามผู้ใช้ต้องการ

๔.๒.๕ การควบคุมการดึงน้ำ (Ultrafiltration Control)

- มีโปรแกรม Ultrafiltration Profile ให้เลือก สามารถสร้างโปรแกรมได้เองตามผู้ใช้ต้องการ

สามารถตั้งการดึงน้ำออกจากคนไข้ได้ในอัตรา ๐ - ๔,๐๐๐ มิลลิลิตร ต่อชั่วโมง

| |
|---|
| คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ |
| (ลงชื่อ)..... <u>เกษม ใจจร</u>ประธานกรรมการ |
| (ลงชื่อ)..... <u>กษณะ อุบล</u>กรรมการ |
| (ลงชื่อ)..... <u>อาน ใจจร</u>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 บรรดาสิ่งก่อสร้างหรือซ่อมแซมลงไปในส่วนพื้นที่ที่ใช้ตามข้อ ๕.๑ ในลักษณะติดตั้งตั้งตรา เมื่อหมดสัญญาออกจากพื้นที่ที่ใช้ ห้ามมิให้รื้อถอนหรือทำลายเป็นอันขาด และสิ่งก่อสร้างหรือซ่อมแซมดังกล่าวต้องตกเป็นของโรงพยาบาลกำแพงเพชรทั้งสิ้น ทั้งนี้ไม่รวมถึงสิ่งหามทรัพย์ของผู้เสนอราคา และจะไม่เรียกร้องค่าเสียหายหรือค่าใช้จ่ายใด ๆ ต่อทางราชการมิได้
- ๕.๓ ผู้เสนอราคาต้องจัดหาพยาบาลวิชาชีพผ่านการอบรมไตเทียม จำนวน ๑ คน พยาบาลวิชาชีพ จำนวน ๑ คน และผู้ช่วยเหลือคนไข้ไม่น้อยกว่า ๒ คน มาประจำอยู่หน่วยไตเทียมของโรงพยาบาล เพื่อควบคุมเครื่องไตเทียมและให้บริการผู้ป่วยระหว่างทำการฟอกเลือด โดยปฏิบัติงานเต็มเวลา และค่าจ้าง ค่าตอบแทน สำหรับพยาบาลวิชาชีพ และผู้ช่วยเหลือคนไข้ในความรับผิดชอบของผู้เสนอราคา
- ๕.๔ ผู้เสนอราคาจะต้องเป็นผู้จัดการระบบทำน้ำบริสุทธิ์ให้เพียงพอต่อการบริการ สำหรับการให้บริการเครื่องไตเทียม จำนวนไม่น้อยกว่า ๒๐ เตียง ตลอดจนการดูแลบำรุงรักษาเพื่อให้ได้ตามมาตรฐานสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย
- ๕.๕ ผู้เสนอราคาจะต้องจัดหาเครื่องไตเทียม จำนวนไม่น้อยกว่า ๑๐ เครื่อง ที่ได้มาตรฐานพร้อมเก้าอี้สำหรับผู้ป่วยมานอนรับบริการการฟอกเลือด ตลอดจนการดูแลบำรุงรักษาให้เครื่องฟอกไตอยู่ในสภาพพร้อมใช้งานอยู่เสมอ หากไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ต้องจัดหาเครื่องใหม่มาพร้อมใช้งานได้ตามปกติภายใน ๓ วัน
- ๕.๖ ผู้เสนอราคา จะต้องจัดหาผู้เชี่ยวชาญมาสอนวิธีการใช้งานของระบบน้ำและเครื่องไตเทียมให้แก่บุคลากรในหน่วยไตเทียมของโรงพยาบาลจนสามารถใช้งานระบบได้อย่างดี

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ

(ลงชื่อ)..... ไพฑูริย์ ใจทวีประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..... สมพร สุกัญญากรรมการ

(ลงชื่อ)..... วิมล ศรีภักดิ์กรรมการ