

คุณลักษณะเฉพาะครุภัณฑ์การแพทย์
เครื่องฟอกไตแบบต่อเนื่อง จำนวน ๑ เครื่อง
โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

๑. ความต้องการ เครื่องฟอกไตแบบต่อเนื่อง (continuous renal replacement therapy: CRRT) ใช้ในการรักษาผู้ป่วยวิกฤตที่มีข้อบ่งใช้ในการรักษาด้วยการบำบัดทดแทนไตแบบต่อเนื่อง

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เป็นเครื่องช่วยบำบัดทดแทนการทำงานของไตเพื่อขจัดของเหลวและของเสียออกจากร่างกายอย่างต่อเนื่องสำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะไตบาดเจ็บเฉียบพลัน (acute kidney injury) ตับวาย (liver failure) ติดเชื้อในกระแสเลือด (sepsis) ภาวะหลายระบบล้มเหลว (multiorgan failure) ผู้ป่วยที่ต้องการรักษาภาวะสารพิษในกระแสเลือด (hemoperfusion) และผู้ป่วยที่ต้องรักษาด้วยการกรองพลาสมา (therapeutic plasmapheresis)

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ ใช้ได้ทั้งผู้ป่วยเด็กและผู้ใหญ่

๓.๒ เครื่องช่วยทดแทนการทำงานของไตชนิดต่อเนื่อง (CRRT Machine) ส่วนด้านหน้าของเครื่อง

ประกอบด้วยปั๊มหมุน (Roller Pump) อย่างน้อย ๖ ตัว ใช้สำหรับนำเลือดออกจากคนไข้, สำหรับให้น้ำยาทดแทน (Replacement/Substitution Solution) และน้ำยา Dialysate, สำหรับดึงน้ำและระบายของเสียออกจากผู้ป่วย, สำหรับใช้กับน้ำยาซิเตรท (Citrate) และสำหรับใช้กับน้ำยาแคลเซียม (Calcium)

๓.๓ มีระบบตรวจสอบการทำงานของเครื่องก่อนการใช้งาน (System test)

๓.๔ เครื่องทำงานด้วยหน่วยประมวลผล (CPU) ๒ ตัว เพื่อเปรียบเทียบค่าต่างๆ ทำให้มีความแม่นยำในการทำงานสูง

๓.๕ ที่แขวนน้ำยาแบบตัวแขวน (scale) อยู่ในตำแหน่งเดียวกัน ลดความคลาดเคลื่อนในการให้สารน้ำทดแทน

๓.๖ ชุดปรับอุณหภูมิสารละลายอยู่ภายในเครื่อง (Integrated fluid warmer)

๓.๗ เครื่องมีที่แขวนน้ำยา Substitution และ Filtrate

๓.๘ เครื่องมีที่แขวนน้ำยา Citrate และ Calcium

๓.๙ มี Anticoagulant Pump

๓.๑๐ เครื่องใช้งานได้กับไฟ ๒๓๐ โวลต์ +๑๐%, ๕๐/๖๐ Hz

๓.๑๑ ได้รับรองมาตรฐานสากล CE mark

จำนวน ๓ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๖ กันยายน ๒๕๖๗
๑. นายวีรพรรณ อินตะศรี ลงชื่อ.....	วิมล ใจดี
๒. นางสาวภัทริกา ตะกรุดแก้ว ลงชื่อ.....	สพ.วิมล ตะกรุดแก้ว
๓. นางสาวรสนัน ชัยวุฒิ ลงชื่อ.....	รสนัน ชัยวุฒิ

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค

- ๔.๑ จอภาพสีชนิด TFT ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๐.๔ นิ้ว เฉพาะส่วนของหน้าจอสามารถหมุนไปมาได้ มีไฟแสดงสภาวะการทำงานของเครื่องขนาดใหญ่ซึ่งสามารถมองเห็นได้ทั้งด้านหน้าและด้านหลังของจอภาพ
- ๔.๒ ปัมที่อยู่ด้านหน้าของตัวเครื่องเป็นชนิด Roller pump (ปั๊มหมุน) จำนวนอย่างน้อย ๖ ปัม สามารถใช้ได้ทั้งเด็กหรือผู้ป่วยปริมาณเลือดน้อย (Low volume) และผู้ใหญ่ (Adult)
- ๔.๓ ชุดสายยาง (Blood tubing line) มีให้เลือกใช้ทั้งเด็กหรือผู้ป่วยปริมาณเลือดน้อย (Low volume) และผู้ใหญ่ (Adult) โดยชุดสายยาง (Blood tubing line) ๑ ชุดสามารถทำ SCUF (Slow Continuous Ultrafiltration) ,CVH (Continuous Venovenous Hemofiltration), CVHD (Continuous Venovenous Hemodialysis),CVHDF (Continuous Venovenous Hemodiafiltration),TPE (Therapeutic Plasma Exchange) และ Hemoperfusion ได้ทุก Mode การรักษาและมีสีประกอบที่ชุดสายยางเพื่อสะดวกในการต่อและป้องกันการต่อสายผิดพลาด
- ๔.๔ ปัม Citrate มีอัตราการไหลตั้งแต่ ๐ หรือ ๒๐ ถึง ๖๕๐ มิลลิตรต่อชั่วโมง หรือมากกว่า และมีที่แขวนถุงน้ำยาซีเตรท (Citrate) ได้สูงสุด ๒.๒ กิโลกรัมหรือมากกว่า
- ๔.๕ ปัม Calcium มีอัตราการไหลตั้งแต่ ๐ หรือ ๒ ถึง ๓๐๐ มิลลิตรต่อชั่วโมง หรือมากกว่า และมีที่แขวนถุงน้ำยาแคลเซียม (Calcium) ได้สูงสุด ๒.๒ กิโลกรัมหรือมากกว่า
- ๔.๖ เครื่องสามารถทำ SCUF (Slow Continuous Ultrafiltration) ,CVH (Continuous Venovenous Hemofiltration), CVHD (Continuous Venovenous Hemodialysis),CVHDF (Continuous Venovenous Hemodiafiltration),TPE (Therapeutic Plasma Exchange) และ Hemoperfusion ได้
- ๔.๗ เครื่องสามารถแสดงรูปวงจรของสายยางในแต่ละ Mode การทำงานพร้อมคำอธิบายของการใส่ชุดสายยางแต่ละขั้นตอนโดยละเอียดบนจอภาพ (Zoom Graphic)
- ๔.๘ บนจอภาพจะแสดงค่าแรงดันของ Access, Return, TMP และ Pr.Drop และมี Sensor สำหรับแดงค่าแรงดันอย่างน้อย ๔ ชุด ดังนี้
 - ๔.๘.๑ ค่าแรงดันของเลือดที่ปัมออกจากผู้ป่วย (Access pressure)
 - ๔.๘.๒ ค่าแรงดันที่ปัมเลือดกลับสู่ผู้ป่วย (Return pressure)
 - ๔.๘.๓ ค่าแรงดันเลือดก่อนเข้าตัวกรอง (Pre-filter pressure)
 - ๔.๘.๔ ค่าแรงดันที่ดึงของเสียออกจากตัวกรอง (Filtrate pressure)
- ๔.๙ แสดงค่า Renal Dose และเวลาเปลี่ยนสารน้ำ (Bag Change) ที่หน้าจอ Treatment mode เพื่อใช้ประเมินการรักษาได้ต่อเนื่อง

จำนวน ๓ แผ่น	แผ่นที่ ๒
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๒ กันยายน ๒๕๖๗
๑.นายวีรพรรณ อินตะศรี ลงชื่อ.....	
๒.นางสาวภัทริกา ตะกรุดแก้ว ลงชื่อ.....	
๓.นางสาวรสลิน ชัยวุฒิ ลงชื่อ.....	

- ๔.๑๐ มีระบบการปรับสมดุลสารน้ำให้โดยอัตโนมัติ (Automated Total Fluid Loss Management) เพื่อป้องกันภาวะขาดน้ำหรือน้ำเกินผิดปกติ
- ๔.๑๑ ชุดตรวจจับฟองอากาศ (Air Detector) เพื่อป้องกันฟองอากาศเข้าสู่กระแสเลือดผู้ป่วย สามารถตรวจพบฟองอากาศขนาด ๑ ไมโครลิตร (µl) ได้ที่อัตราการไหล ๒๐๐ มิลลิลิตรต่อนาที
- ๔.๑๒ ชุดปรับอุณหภูมิสารละลายอยู่ในเครื่อง (Integrated fluid warmer) สามารถปรับอุณหภูมิสารละลายให้มีอุณหภูมิระหว่าง ๓๕ ถึง ๓๙ องศาเซลเซียส หรือกว้างกว่า
- ๔.๑๓ ที่แขวนน้ำยา Substitution และ Filtrate แต่ละฝั่งสามารถรับน้ำหนักได้สูงสุด ๒๐ กิโลกรัม หรือมากกว่า
- ๔.๑๔ มีระบบดูดแก๊สอัตโนมัติ ออกจากชุดดักฟองอากาศ (Automatic Degassing Unit, ADU) ของสารละลาย
- ๔.๑๕ มี Anticoagulant Pump สามารถใช้กับกระบอกฉีดยาขนาด ๕๐ มิลลิลิตร
- ๔.๑๖ มีระบบ Recirculation Mode และ Change Therapy mode ระหว่างใช้งาน

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือสัทธิตมาก่อน
- ๕.๒ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน IEC ๖๐๖๐๑-๑ เป็นอย่างน้อย
- ๕.๓ รับประกันคุณภาพอย่างน้อย ๒ ปี นับตั้งแต่วันส่งมอบทั้งในส่วนของตัวเครื่อง อะไหล่ แบตเตอรี่ สำรอง อุปกรณ์ประกอบการใช้งานและค่าบริการ
- ๕.๔ มีเครื่องทดแทนการใช้งานเมื่อมีการชำรุดของเครื่อง เมื่ออยู่ในระยะประกัน
- ๕.๕ บำรุงรักษาตามมาตรฐานและสอบเทียบค่าโดยช่างเทคนิคปีละ ๒ ครั้ง ตลอดสัญญาการรับประกัน โดยไม่มีค่าใช้จ่าย
- ๕.๖ มีหนังสือคู่มือการใช้งานทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (Operation Manual) และคู่มือการตรวจสอบ (Service Manual) ๑ ชุด
- ๕.๗ มีวิศวกรหรือช่างผู้เชี่ยวชาญที่ผ่านการอบรมจากผู้ผลิตที่สามารถซ่อมเครื่องได้เพื่อยืนยันบริการหลังการขาย

จำนวน ๓ แผ่น	แผ่นที่ ๓
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๒ กันยายน ๒๕๖๗
๑. นายวีรพรรณ อินตะศรี	ลงชื่อ..... <i>วีรพรรณ อินตะศรี</i>
๒. นางสาวภัทริกา ตะกรุดแก้ว	ลงชื่อ..... <i>ภัทริกา ตะกรุดแก้ว</i>
๓. นางสาวรสลิน ชัยวุฒิ	ลงชื่อ..... <i>รสลิน ชัยวุฒิ</i>

คุณลักษณะเฉพาะครุภัณฑ์การแพทย์
ระบบผลิตน้ำบริสุทธิ์แบบพักน้ำขนาดไม่น้อยกว่า ๒๐ หัวจ่าย
โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

๑. ความต้องการ

เครื่องผลิตน้ำบริสุทธิ์สำหรับฟอกเลือด ไม่น้อยกว่า ๒๐ หัวจ่าย มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อผลิตน้ำบริสุทธิ์สำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม โดยสามารถผลิตน้ำบริสุทธิ์ที่มีคุณภาพ ทำให้การฟอกเลือดมีความต่อเนื่อง และไม่เกิดภาวะแทรกซ้อนต่อผู้ป่วย

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ เป็นเครื่องผลิตน้ำบริสุทธิ์ ระบบ Reverse Osmosis ชนิด Indirect Feed เพื่อนำมาใช้กับเครื่องไตเทียม โดยมีกำลังการผลิตไม่น้อยกว่า ๑๒๐๐ ลิตร/ชั่วโมง

๓.๒ น้ำบริสุทธิ์ที่ผลิต ต้องมีคุณสมบัติตามมาตรฐาน AAMI : PURE WATER

๓.๓ มีถังสำรองน้ำบริสุทธิ์ขนาด มากกว่า ๕๐๐ ลิตร ใช้วัสดุชนิด Polyethylene (PE) พร้อมไส้กรองแบคทีเรียจากอากาศ Air Vent Filter

๓.๔ มอเตอร์สำหรับเครื่องสูบน้ำ เป็นชนิดที่ใช้ไฟฟ้ากระแสสลับ ๒๒๐ V หรือ ๓๘๐ V ๕๐HZ.

๓.๕ ระบบตู้ควบคุมไฟฟ้ามีระบบป้องกันความเสียหายของเครื่อง RO ในกรณีที่กระแสไฟฟ้าที่จ่ายเข้าสู่ระบบมีปัญหา

๓.๖ ผู้รับจ้างได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ และ ISO ๙๐๐๑ หรือ ISO ๑๓๔๕๔

๓.๗ ผู้รับจ้างต้องติดตั้งระบบน้ำ และส่งตรวจคุณภาพน้ำตามเกณฑ์มาตรฐาน จนผ่านการรับรองและใช้งานได้

๓.๘ มีประสบการณ์ในการติดตั้ง และบำรุงรักษาระบบผลิตน้ำสำหรับหน่วยไตเทียม พร้อมฝ่ายเทคนิค ที่สามารถให้คำแนะนำการใช้งาน

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ การเตรียมน้ำดิบ

๔.๑.๑ ถังสำรองน้ำประปา (Row Water Tank) เพื่อแก้ไขปัญหาการขาดของน้ำประปาในกรณีที่ให้บริการผู้ป่วย มีลักษณะปิดทึบแสงส่องผ่านไม่ได้ ขนาดมากกว่า ๑,๐๐๐ ลิตร

๔.๑.๒ ชุดควบคุมระดับน้ำในถังน้ำดิบ พร้อมระบบตัดการทำงานของปั๊ม เมื่อระดับน้ำต่ำเพื่อป้องกันปัญหาจากการ (Run Dry)

๔.๑.๓ ปั๊มจ่ายน้ำเข้าสู่ระบบการกรองเบื้องต้น จำนวน ๒ ชุด ทำด้วยเหล็กปลอดสนิม

๔.๑.๔ ชุดจ่ายคลอรีน สำหรับฆ่าเชื้อในน้ำดิบ และอุปกรณ์ควบคุมการจ่ายสารละลายคลอรีนในถังน้ำดิบ

จำนวน ๓ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	
๑.นายวีรพรธณ อินตะศรี	ลงชื่อ..... <i>วีรพรธณ อินตะศรี</i> วันที่ ๒ กันยายน ๒๕๖๗
๒.นางสาวภัทริกา ตะกรุดแก้ว	ลงชื่อ..... <i>ภัทริกา ตะกรุดแก้ว</i>
๓.นางสาวไพลิน สุขปวง	ลงชื่อ..... <i>ไพลิน สุขปวง</i>

๔.๒ ระบบกรองน้ำเบื้องต้น (Pretreatment) ประกอบด้วย

๔.๒.๑ ชุดกรองตะกอนหยาบ (Multimedia Filter)

๔.๒.๑.๑ ทำด้วยวัสดุ Fiberglass Reinforced Plastic (FRP)

ทนแรงดันสูง

๔.๒.๑.๒ มีชุดควบคุมก่อนกรอง และการล้างย้อนกลับแบบอัตโนมัติ โดยสามารถตั้งวันเวลาล้างหน้า ให้ทำการล้างตามเวลาที่ต้องการ แสดงผลเป็น Digital

๔.๒.๑.๓ สารกรองมีส่วนผสมของ Anthracite และทราย

๔.๒.๒ ชุดปรับสภาพน้ำกระด้าง (Softener) เพื่อลดความกระด้างของน้ำประปา ก่อนเข้าสู่ชุด RO

๔.๒.๒.๑ ทำด้วยวัสดุ Fiberglass Reinforced Plastic (FRP)

ทนแรงดันสูง

๔.๒.๒.๒ มีชุดควบคุมก่อนกรอง และการล้างย้อนกลับแบบอัตโนมัติ โดยสามารถตั้งวันเวลาล้างหน้าให้ทำการล้างตามเวลาที่ต้องการ แสดงผลเป็น Digital

๔.๒.๒.๓ ใช้สารกำจัดความกระด้างของน้ำ(Resin)

๔.๒.๒.๔ มีถังบรรจุน้ำเกลือขนาด ไม่น้อยกว่า ๒๐๐ ลิตร

สำหรับคืนสภาพสารกรอง

๔.๒.๓ ชุดถังกรองคลอรีน กัมมันต์ (Activate Carbon Filter)

๔.๒.๓.๑ ประกอบด้วยถังกรอง ๒ ถังต่อแบบอนุกรม

๔.๒.๓.๒ ทำด้วยวัสดุ Fiberglass Reinforced Plastic (FRP)

ทนแรงดันสูง

๔.๒.๓.๓ มีชุดควบคุมก่อนกรอง และการล้างย้อนกลับแบบอัตโนมัติ โดยสามารถตั้งวันเวลาล้างหน้า ให้ทำการล้างตามเวลาที่ต้องการ แสดงผลเป็น Digital

๔.๒.๓.๔ ใช้สารกรอง Activated Carbon

๔.๒.๔ ชุดไส้กรอง ๕ ไมครอน(๕ Micron Filter)

๔.๒.๔.๑ ไส้กรอง สำหรับกรองอนุภาคขนาดเล็ก ๕ ไมครอน ทำจากวัสดุ Polypropylene มีขนาดความยาวไม่น้อยกว่า ๒๐ นิ้ว เส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๔.๕ นิ้ว จำนวนอย่างน้อย ๑ ชุด

๔.๒.๔.๒ อุปกรณ์สำหรับใส่ชุดไส้กรองทำด้วยโพลีเอธิลีน

๔.๓ เครื่องผลิตน้ำบริสุทธิ์ Reverse Osmosis จำนวน ๑ ชุดประกอบด้วย

๔.๓.๑ ไส้กรอง เมมเบรน เป็นชนิด Thin Film Composite (TFC) บรรจุอยู่ใน Pressure vessel

๔.๓.๒ ชุด High pressure pump จำนวนอย่างน้อย ๑ ชุด

๔.๓.๓ Flow meter ชนิดลูกกลอย

จำนวน ๓ แผ่น	แผ่นที่ ๒
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	
๑.นายวีรพรรณ อินตะศรี	ลงชื่อ..... <i>นายวีรพรรณ อินตะศรี</i> วันที่ ๖ กันยายน ๒๕๖๗
๒.นางสาวทริกา ตะกรุดแก้ว	ลงชื่อ..... <i>นางสาวทริกา ตะกรุดแก้ว</i>
๓.นางสาวไพลิน สุขปวง	ลงชื่อ..... <i>นางสาวไพลิน สุขปวง</i>

๔.๓.๔ อุปกรณ์วัดความดันของน้ำที่ป้อนเข้าระบบ (Inlet Pressure) ความดันของปั๊มที่ป้อนน้ำผ่าน RO Membrane (RO Pressure) และความดันของน้ำทิ้ง (Concentrate pressure)

๔.๓.๕ Conductivity meter แสดงผลเป็น Digital

๔.๔ ถังเก็บน้ำบริสุทธิ์ (Storage Tank)

๔.๔.๑ ถังเก็บน้ำบริสุทธิ์ขนาดไม่น้อยกว่า ๕๐๐ ลิตร ทำจากวัสดุ โพลีเอทิลีน

๔.๔.๒ ชุดระบายอากาศในถังเก็บน้ำพร้อมไส้กรองแบคทีเรียจากอากาศ Air Vent Filter เพื่อกรองเชื้อโรคในอากาศไม่ให้เข้าถังน้ำบริสุทธิ์

๔.๔.๓ มีระบบควบคุมการทำงานของเครื่องผลิตน้ำบริสุทธิ์ RO แบบอัตโนมัติโดยใช้ระดับน้ำสูงสุด และระดับน้ำต่ำสุด ในการควบคุมการทำงาน

๔.๕ ชุดระบบท่อสำหรับการสุบจ่ายระบบน้ำบริสุทธิ์

๔.๕.๑ ปั๊มจ่ายน้ำจำนวน ๒ ตัว ทำงานได้ทั้งแบบอัตโนมัติและ Manual

๔.๕.๒ มีอุปกรณ์ฆ่าเชื้อด้วยแสงอัลตราไวโอเล็ต ในระบบจ่ายน้ำบริสุทธิ์ จำนวน ๒ ชุด

๔.๕.๓ มี Filter ๐.๒ ไมครอน ทั้งขาไป (Supply) และขากลับ (Return)

๔.๕.๔ ใช้ท่อ UPVC สำหรับจ่ายน้ำ RO ในห้องไตเทียมแบบวนกลับ (Distribution Loop)

๔.๕.๖ ติดตั้งวาล์วน้ำทิศทางเดียวเพื่อป้องกันน้ำไหลย้อนกลับเข้าสู่ระบบน้ำบริสุทธิ์ในท่อจ่ายน้ำสำหรับล้างตัวกรองเลือดเพื่อนำกลับมาใช้ซ้ำ

๔.๕.๗ ติดตั้ง Test Port สำหรับเก็บตัวอย่างใน Dialysis Loop ตามมาตรฐานที่กำหนดโดยสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย

๔.๖ ตู้ควบคุมระบบไฟฟ้า (Electrical Control Box)

๔.๖.๑ โครงตู้ทำด้วยสแตนเลส ฝาครอบตู้ทำด้วยเหล็กเคลือบสี

๔.๖.๒ มีสวิทช์ควบคุมการทำงาน พร้อมทั้งไฟแสดงการทำงานของ อุปกรณ์ในระบบ

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ รับประกันคุณภาพไม่น้อยกว่าหนึ่งปีนับจากวันส่งมอบของครบ

๕.๒ บริษัทจะต้องเข้าทำการบำรุงรักษาเครื่องความถี่ ตามที่ระบุไว้ในสัญญา กรณีเครื่องมีปัญหาเมื่อทางโรงพยาบาล ติดต่อผู้ขายต้องติดต่อกลับมาอย่างช้าภายใน ๒๔ ชั่วโมง และจัดส่งผู้ชำนาญการทำการตรวจแก้ไข

๕.๓ เก็บตัวอย่างน้ำตรวจหา Bacteria , Endotoxin ตามเกณฑ์มาตรฐานของสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย

๕.๔ เก็บตัวอย่างน้ำวิเคราะห์ตามมาตรฐาน AAMI ให้ ๑ ครั้งต่อปี

จำนวน ๓ แผ่น	แผ่นที่ ๓
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	
๑.นายวีรพรณ อินต๊ะศรี	ลงชื่อ..... วันที่ ๖ กันยายน ๒๕๖๗
๒.นางสาวภัทริกา ตะกรุดแก้ว	ลงชื่อ.....
๓.นางสาวไพลิน สุขปวง	ลงชื่อ.....