

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
เครื่องไตเทียมแบบวัดค่าความเพียงพอในการฟอกเลือดชนิดมีเครื่องวัดความดัน

**๑. ความต้องการ :** เครื่องไตเทียมพร้อมอุปกรณ์ มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

**๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน :**

- ๒.๑ เพื่อใช้สำหรับรักษาผู้ป่วยโดยวิธีการฟอกเลือด ทาง静脈 (Venous) และเรื้อรัง
- ๒.๒ เพื่อใช้รักษาผู้ป่วย ซึ่งได้รับสารพิษ และ/หรือ มีข้อบ่งชี้ที่ต้องรักษาด้วยการฟอกเลือด (Hemodialysis)
- ๒.๓ ใช้วัดความดันโลหิตของผู้ป่วย (Blood Pressure Monitor)

**๓. คุณสมบัติทั่วไป**

- ๓.๑ เป็นเครื่องไตเทียมที่ควบคุมการทำงานด้วย Microcontroller
- ๓.๒ เป็นเครื่องที่ไม่ต้องเสียไฟฟ้า สามารถเคลื่อนย้ายได้ง่าย
- ๓.๓ ใช้กระแทกไฟฟ้าสลับ ๒๒๐-๒๔๐ โวลท์ ๕๐ เฮิรตซ์, ๘ แอม培ร์
- ๓.๔ มีเตียง และตัวอักษรเดือนเมืองกระแทกไฟฟ้าดับ
- ๓.๕ มีโปรแกรมสามารถใช้ตรวจหาความผิดพลาดของเครื่องได้
- ๓.๖ มีจอภาพแสดงค่าต่างๆ และคำแนะนำในการใช้งาน
- ๓.๗ สามารถทำ Hemodialysis และ Isolate UF ได้ในตัวกรองชนิด Low Flux และ High Flux Dialyzer
- ๓.๘ มีแบบต่อรีส์สำรองสำหรับระบบอัดฉีดเลือด และมีระบบตรวจสอบอากาศของเลือดที่ให้ผลกับผู้ป่วย ในกรณีไฟดับหรือไฟตก
- ๓.๙ มีจอยภาพแสดงฟังก์ชัน และระบบการทำงานของเครื่อง (Monitor Graphic)

**๔. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค**

**๔.๑ ระบบอัดฉีดเลือด (Blood Delivery System)**

- ๔.๑.๑ สามารถควบคุมอัตราการไหลของเลือด ได้ตั้งแต่ ๑๕ - ๖๐๐ มล./นาที
- ๔.๑.๒ สามารถปรับขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของ Blood line ได้ตั้งแต่ ๒ - ๑๐ มม. สามารถใช้ได้กับผู้ป่วยทั้งผู้ใหญ่ และเด็ก
- ๔.๑.๓ สามารถแสดงอัตราการไหลของเลือด และปริมาณเลือดที่ให้ผลผ่านตัวกรอง เลือดในขณะที่ทำการ ฟอกเลือดอยู่ได้ตลอดเวลา

คณะกรรมการกำหนดราคากลางและคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ นายสุรพงษ์ บุญประเสริฐ

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ นางสาวศิรินันท์ เปาทุย

กรรมการ

ลงชื่อ นางสาวพจนा พุนเพชร

กรรมการ

#### ๔.๒ ระบบปั๊มเยparin (Heparin Pump)

- ๔.๒.๑ สามารถใช้กับระบบอกรักษาขนาด ๒๐ มล. ได้
- ๔.๒.๒ ควบคุมอัตราการให้เหลวของเยparin ได้ตั้งแต่ ๐.๑ - ๑๐ มล./ชั่วโมง
- ๔.๒.๓ สามารถให้เยparin ได้สูงสุด ๕ มล./ครั้ง (max. ๕ ml per bolus)

#### ๔.๓ ระบบปั๊มน้ำยาไตเติยม (Dialysis Pump)

- ๔.๓.๑ เป็นเครื่องอัดฉีดแบบสัดส่วน (Proportioning Pump) สำหรับอัดฉีดน้ำ และน้ำยาไตเติยมเข้มข้น (Dialysate Concentrate) ให้ได้อัตราส่วนตามที่กำหนด
- ๔.๓.๒ สามารถควบคุมอัตราการให้เหลวของน้ำยาไตเติยม ได้ตั้งแต่ ๓๐๐, ๕๐๐ หรือ ๘๐๐ มล./นาที
- ๔.๓.๓ มีตัวเลขแสดงอัตราการให้เหลวของน้ำยาไตเติยม
- ๔.๓.๔ การทำงานของปั๊มน้ำยาไตเติยม จะควบคุมการให้เหลวของน้ำยาด้วยกระเบาะปริมาตรสมดุลย์คู่ ซึ่งมีระบบป้องกันการเกิดฟองอากาศของน้ำยาด้วย (Double balancing chamber with secondary degassing system).
- ๔.๓.๕ สามารถควบคุมความเข้มข้นของน้ำยาไตเติยมในระบบ ได้ตลอดเวลา ด้วยเครื่องวัดค่าการนำไฟฟ้า ของสารละลายที่มีประสีทริภพสูง ในช่วงตั้งแต่ ๑๒.๔ - ๑๔.๗ mS/cm.
- ๔.๓.๖ สามารถปรับเปลี่ยนค่าความเข้มข้นของโซเดียม และไบคาร์บอเนต ในน้ำยาได้
- ๔.๓.๗ สามารถปรับเปลี่ยนอุณหภูมิของน้ำยาได้ ในช่วง ๓๕.๐ - ๓๙.๐ องศาเซลเซียส

#### ๔.๔ ระบบควบคุมการดึงน้ำจากเลือด (Ultrafiltration)

- ๔.๔.๑ เป็นระบบปิด โดยใช้การตัววัดปริมาตรของเหลว ที่ดึงออกจาคนไข้ด้วยกระเบาะสมดุลย์คู่ และควบคุมการอัดฉีdn้ำยาไตเติยม ด้วยอัตราส่วนผสมคงที่ (Close system, Volumetric fluid balancing chamber and fix pump ratio)
- ๔.๔.๒ สามารถดึงน้ำจากผู้ป่วยได้ตั้งแต่ ๐ - ๔๐๐๐ มล./ชม.
- ๔.๔.๓ มีตัวเลขแสดงค่า UF TIME, UF GOAL, UF RATE, UF VOLUME ขณะฟอกเลือดตลอดเวลา
- ๔.๔.๔ การดึงน้ำ ใช้โดยแฟร์มปั๊ม (Diaphragm Pump) เป็นตัวควบคุม ทำให้บริมาณน้ำที่ดึงออกจากผู้ป่วยมีความถูกต้องแม่นยำสูง

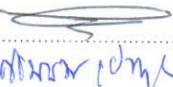
คณะกรรมการกำหนดราคากลางและคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ นายสุรพงษ์ บุญประเสริฐ

ลงชื่อ นางสาวศิรินันท์ เปาทุย

ลงชื่อ นางสาวพจนा พุนเพชร

..... ประธานกรรมการ

 กรรมการ

 กรรมการ

#### ๔.๕ ระบบสัญญาณเตือน และความปลอดภัย (Safety System)

- ๔.๕.๑ มีที่แสดงผลความดันหลอดเลือดดำ Venous Pressure ตั้งแต่ -๖๐ ถึง +๕๒๐ mm Hg.
- ๔.๕.๒ มีที่แสดงผลความดันหลอดเลือดแดง Arterial Pressure ตั้งแต่ -๓๐๐ ถึง +๒๘๐ mm Hg.
- ๔.๕.๓ สามารถแสดงค่าความดันที่เกิดขึ้นในระบบอกรออกของเลือด (TMP) ตั้งแต่ -๖๐ ถึง +๕๒๐ mm Hg.
- ๔.๕.๔ มีการตรวจจับฟองอากาศในเส้นเลือด ด้วยระบบ Ultrasonic Transmission
- ๔.๕.๕ มีการตรวจจับการรั่วไหลของเลือด (Blood leak) ในน้ำยาด้วยระบบ Colour sensitive infrared detector โดยมีความไว (Sensitivity) ๐.๕ มล./นาที ที่ ๒๕% ยีมาโตคริต โดยใช้แสง ๒ สี แยกระหว่างเลือด และสิ่งสกปรก
- ๔.๕.๖ มีสัญญาณไฟ และเสียงเตือน เมื่อเกิดเหตุเครื่องขัดข้อง
- ๔.๕.๗ มีระบบทดสอบการทำงานของเครื่อง ว่าปกติหรือไม่ ตามลำดับขั้นตอนการทดสอบ เครื่อง ก่อนใช้เครื่องกับผู้ป่วย (Automatic Self Test)
- ๔.๕.๘ มีระบบการเตรียมตัวกรองเลือด และสายนำเลือด เพื่อใช้กับผู้ป่วย (Automatic priming dialyzer and blood line) และสามารถทำได้พร้อมกับการทำความสะอาดเครื่อง
- ๔.๕.๙ มีจอยภาพขนาดใหญ่ แสดงข้อมูลความค่าต่างๆ และสถานภาพของเครื่องแก่ผู้ปฏิบัติงาน (Monitor Graphic)
- ๔.๕.๑๐ มีระบบ Software สำหรับการใช้งานโปรแกรม UF Profile และ Sodium Profile. ได้ ๖ รูปแบบ
- ๔.๕.๑๑ มีระบบสำรองไฟ ในกรณีไฟฟ้าดับ (Built-in battery) โดยไม่ต้องใช้อุปกรณ์ หรือเครื่องสำรองไฟใดๆ จากนอกระบบเพื่อให้มีอัตราดีลีออด สามารถทำงานต่อไปได้

#### ๔.๖ ไส้กรองน้ำยาไทดีเทียม (Diasafe plus) สำหรับดักจับสาร Endotoxin ทำให้น้ำยาไทดีเทียมมีความบริสุทธิ์สูง (Ultrapure Dialysate)

#### ๔.๗ ระบบผสมสารเข้มข้นไปคาร์บอเนตแบบแห้ง (Bibag)

- ๔.๗.๑ สามารถใช้สารเข้มข้นไปคาร์บอเนตแบบแห้งได้ (Bibag)
- ๔.๗.๒ สามารถใช้สารเข้มข้นไปคาร์บอเนตแบบถังน้ำได้

คณะกรรมการกำหนดราคากลางและคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ นายสุรพงษ์ บุญประเสริฐ

 ประธานกรรมการ

ลงชื่อ นางสาวศิรินันท์ เปาทุย

 กรรมการ

ลงชื่อ นางสาวพจนานา พุนเพชร

 กรรมการ

**๔.๙ โปรแกรมวัดค่าความพอดีเพียงในการฟอกเลือด (OCM) จากผู้ป่วยขณะทำการฟอกเลือด  
(in-vivo urea clearance-K)**

- ๔.๙.๑ สามารถกำหนดค่าเป้าหมายความพอดีเพียงในการฟอกเลือดได้ ( $Kt/V$  Goal)
- ๔.๙.๒ ในกรณีไม่ทราบค่าการกระจายตัวของยูเรีย (Distribution of Volume of Urea-V)  
สามารถป้อนข้อมูลผู้ป่วยเพื่อให้โปรแกรมคำนวณ
- ๔.๙.๓ สามารถป้อนค่าเข้าสู่เครื่องได้โดยตรงในกรณีทราบค่าการกระจายตัวของยูเรีย (V)
- ๔.๙.๔ การแสดงผลจะแสดงเป็นกราฟและตัวเลขค่าความพอดีเพียงในการฟอกเลือดจากผลการวัดจริงเปรียบเทียบกับค่าเป้าหมายในหน้าจอเดียว มีค่าความแม่นยำของค่า urea clearance-K ที่  $\pm 5\%$
- ๔.๙.๕ สามารถแสดงเวลาที่เหลือของการฟอกเลือดก่อนจะถึงเป้าหมาย ( $Kt/V$  Goal)
- ๔.๙.๖ สามารถแสดงค่าความเข้มข้นของโซเดียมในเลือดผู้ป่วยได้ (Plasma Na+ Concentration)

**๔.๑๐ อุปกรณ์ตรวจความดันโลหิต (Blood Pressure Monitor)**

สามารถวัดความดันโลหิตได้โดยไม่แทะเส้นและตรวจความดันโลหิตได้ทั้ง Systolic, Diastolic, Mean Arterial Pressure และอัตราการเต้นของชีพจร และสามารถตั้งเวลาให้เครื่องวัดค่าเองได้โดยอัตโนมัติ

**๔.๑๐ ระบบการล้างทำความสะอาด และฆ่าเชื้อ (Cleansing and Disinfection)**

สามารถใช้ได้ทั้งความร้อน และสารเคมี พร้อมระบบการกำจัดสารเคมี ออกจากเครื่องโดยอัตโนมัติโดยมีโปรแกรมให้เลือกใช้งานได้ ตามความเหมาะสม ๕ โปรแกรม

**๔.๑๑ อุปกรณ์ประกอบ**

- ๔.๑๑.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่วีปยูโรป , สหรัฐอเมริกา, เอเชีย, ประเทศไทย
- ๔.๑๑.๒ เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- ๔.๑๑.๓ มีอุปกรณ์สำหรับยึดจับตัวกรองเลือด (Dialyzer Holder) ๑ อัน
- ๔.๑๑.๔ เสาแขวนน้ำเกลือแบบสีเงิน ๑ อัน
- ๔.๑๑.๕ มีคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทย และ ภาษาอังกฤษ อย่างละ ๑ ชุด
- ๔.๑๑.๖ มีคู่มือการบำรุงรักษา เป็นภาษาไทย และ ภาษาอังกฤษ อย่างละ ๑ ชุด
- ๔.๑๑.๗ ให้บริการบำรุงรักษาเชิงป้องกันทุก ๕ เดือน
- ๔.๑๑.๘ รับประกันคุณภาพการใช้งาน ๑ ปี นับแต่วันที่ส่งมอบของครบ

คณะกรรมการกำหนดรายการและคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ นายสุรพงษ์ บุญประเสริฐ

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ นางสาวศิรินันท์ เปาทุย

กรรมการ

ลงชื่อ นางสาวพจนा พุนเพชร

กรรมการ