

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเครื่องไตเทียม

๑. ความต้องการ : เครื่องไตเทียมพร้อมอุปกรณ์ มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน :

- ๒.๑ เพื่อใช้บำบัดรักษาผู้ป่วยไตวายชนิดเฉียบพลัน และเรื้อรัง
- ๒.๒ เพื่อใช้รักษาผู้ป่วย ซึ่งได้รับสารพิษ และ/หรือ มีข้อบ่งชี้ที่ต้องรักษาด้วยการฟอกเลือด (Hemodialysis)
- ๒.๓ ใช้วัดความดันโลหิตของผู้ป่วย (Blood Pressure Monitor)

๓. คุณสมบัติทั่วไป

- ๓.๑ เป็นเครื่องไตเทียมที่ควบคุมการทำงานด้วย Microcontroller
- ๓.๒ เป็นเครื่องที่มีล้อเลื่อน สามารถเคลื่อนย้ายได้ง่าย
- ๓.๓ ใช้กระแสไฟฟ้าสลับ ๒๒๐-๒๔๐ โวลต์ ๕๐ เฮิร์ตซ์, ๙ แอมแปร์
- ๓.๔ มีเสียง และตัวอักษรเตือนเมื่อกระแสไฟฟ้าดับ
- ๓.๕ มีโปรแกรมสามารถใช้ตรวจหาความผิดพลาดของเครื่องได้
- ๓.๖ มีจอภาพแสดงค่าต่างๆ และคำแนะนำในการใช้งาน
- ๓.๗ สามารถทำ Hemodialysis และ Isolate UF ได้ในตัวกรองชนิด Low Flux และ High Flux Dialyzer
- ๓.๘ มีแบตเตอรี่สำรองสำหรับระบบอัดฉีดเลือด และมีระบบตรวจสอบฟองอากาศของเลือดที่ไหลกลับสู่ผู้ป่วย ในกรณีไฟดับหรือไฟตก
- ๓.๙ มีจอภาพแสดงฟังก์ชัน 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 และปริมาณเลือดที่ไหลผ่านตัวกรอง เลือดในขณะทำการ ฟอกเลือดอยู่ได้ตลอดเวลา

คณะกรรมการกำหนดราคากลางและคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ นางสาวนุชนารถ กลับบ้านเกาะ

ลงชื่อ นางสาวกนกพรรณ สุขเจริญกุล

ลงชื่อ นางสาวศิรินันท์ เปาทุย

..... ประธานกรรมการ

..... กรรมการ

..... กรรมการ

๔.๒ ระบบปั๊มเฮปาริน (Heparin Pump)

- ๔.๒.๑ สามารถใช้กับกระบอกฉีดยาขนาด ๒๐ มล. ได้
- ๔.๒.๒ ควบคุมอัตราการไหลของเฮปาริน ได้ตั้งแต่ ๐.๑ - ๑๐ มล./ชั่วโมง
- ๔.๒.๓ สามารถให้เฮปารินได้สูงสุด ๕ มล./ครั้ง (max. ๕ ml per bolus)

๔.๓ ระบบปัมน้ำยาไตเทียม (Dialysis Pump)

- ๔.๓.๑ เป็นเครื่องอัดฉีดแบบสัดส่วน (Proportioning Pump) สำหรับอัดฉีดน้ำ และน้ำยาไตเทียมเข้มข้น (Dialysate Concentrate) ให้ได้อัตราส่วนตามที่กำหนด
- ๔.๓.๒ สามารถควบคุมอัตราการไหลของน้ำยาไตเทียม ได้ตั้งแต่ ๓๐๐, ๕๐๐ หรือ ๘๐๐ มล./นาที
- ๔.๓.๓ มีตัวเลขแสดงอัตราการไหล ของน้ำยาไตเทียม
- ๔.๓.๔ การทำงานของปัมน้ำยาไตเทียม จะควบคุมการไหลของน้ำยาด้วยกระเปาะปริมาตรสมดุลย์คู่ ซึ่งมีระบบป้องกันการเกิดฟองอากาศของน้ำยาด้วย (Double balancing chamber with secondary degassing system).
- ๔.๓.๕ สามารถควบคุมความเข้มข้นของน้ำยาไตเทียมในระบบ ได้ตลอดเวลา ด้วยเครื่องวัดค่าการนำไฟฟ้า ของสารละลายที่มีประสิทธิภาพสูง ในช่วงตั้งแต่ ๑๒.๘ - ๑๕.๗ 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 โดยใช้การตรวจวัดปริมาตรของเหลว ที่ดึงออกจากคนไข้ด้วยกระเปาะสมดุลย์คู่ และควบคุมการอัดฉีดน้ำยาไตเทียม 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 ใช้ไดอะแฟรมปั๊ม (Diaphragm Pump) เป็นตัวควบคุม ทำให้ปริมาณน้ำที่ดึงออกจากผู้ป่วยมีความถูกต้องแม่นยำสูง

คณะกรรมการกำหนดราคากลางและคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ นางสาวนุชนารถ กลับบ้านเกาะ

ลงชื่อ นางสาวกนกพรรณ สุขเจริญกุล

ลงชื่อ นางสาวศิรินันท์ เปาทุย

..... 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 สามารถแสดงค่าความดันที่เกิดขึ้นในกระบอกกรองเลือด (TMP) ตั้งแต่ -๖๐ ถึง $+๕๒๐$ mm Hg.
- ๔.๕.๔ มีการตรวจจับฟองอากาศในเลือด ด้วยระบบ Ultrasonic Transmission
- ๔.๕.๕ มีการตรวจจับการรั่วไหลของเลือด (Blood leak) ในน้ำยาด้วยระบบ Colour sensitive infrared detector โดยมีความไว (Sensitivity) ๐.๕ มล./นาที่ ที่ ๒๕% ฮีมาโตคริต โดยใช้แสง ๒ สี แยกระหว่างเลือด และสิ่งสกปรก
- ๔.๕.๖ มีสัญญาณไฟ และเสียงเตือน เมื่อเกิดเหตุเครื่องขัดข้อง
- ๔.๕.๗ มีระบบทดสอบการทำงานของเครื่อง ว่าปกติหรือไม่ ตามลำดับขั้นตอนการทดสอบเครื่อง ก่อนใช้เครื่องกับผู้ป่วย (Automatic Self Test)
- ๔.๕.๘ มีระบบการเตรียมตัวกรองเลือด และสายนำเลือด เพื่อใช้กับผู้ป่วย (Automatic priming dialyzer and blood line) และสามารถทำได้พร้อมกับการทำความสะอาดเครื่อง
- ๔.๕.๙ มีจอภาพขนาดใหญ่ แสดงข้อความค่าต่างๆ 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 จากนอกระบบเพื่อให้ปั๊มอัดฉีดเลือด สามารถทำงานต่อไปได้

๔.๖ ไล์กรองน้ำยาไตเทียม (Diasafe plus) สำหรับดักจับสาร Endotoxin ทำให้น้ำยาไตเทียมมีความบริสุทธิ์สูง (Ultrapure Dialysate)

๔.๗ ระบบผสมสารเข้มข้นไบคาร์บอเนตแบบแห้ง (Bibag)

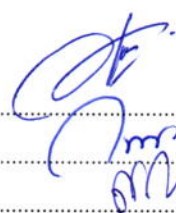
- ๔.๗.๑ สามารถใช้สารเข้มข้นไบคาร์บอเนตแบบแห้งได้ (Bibag)
- ๔.๗.๒ สามารถใช้สารเข้มข้นไบคาร์บอเนตแบบถ่วงน้ำได้

คณะกรรมการกำหนดราคากลางและคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ นางสาวนุชนารถ กลับบ้านเกาะ

ลงชื่อ นางสาวกนกพรรณ สุขเจริญกุล

ลงชื่อ นางสาวศิรินันท์ เปาทุย

 ประธานกรรมการ
กรรมการ
กรรมการ

๔.๘ โปรแกรมวัดค่าความพอเพียงในการฟอกเลือด (OCM) จากผู้ป่วยขณะทำการฟอกเลือด (in-vivo urea clearance-K)

- ๔.๘.๑ สามารถกำหนดค่าเป้าหมายความพอเพียงในการฟอกเลือดได้ (Kt/V Goal)
- ๔.๘.๒ ในกรณีไม่ทราบค่าการกระจายตัวของยูเรีย (Distribution of Volume of Urea-V) สามารถป้อนข้อมูลผู้ป่วยเพื่อให้โปรแกรมคำนวณ
- ๔.๘.๓ สามารถป้อนค่าเข้าสู่เครื่องได้โดยตรงในกรณีทราบค่าการกระจายตัวของยูเรีย (V)
- ๔.๘.๔ การแสดงผลจะแสดงเป็นกราฟและตัวเลขค่าความพอเพียงในการฟอกเลือดจากผลการวัดจริงเปรียบเทียบกับค่าเป้าหมายในหน้าจอเดียว มีค่าความแม่นยำของค่า urea clearance-K ที่ $\pm 5\%$
- ๔.๘.๕ สามารถแสดงเวลาที่เหลือของการฟอกเลือดก่อนจะถึงเป้าหมาย (Kt/V Goal)
- ๔.๘.๖ สามารถแสดงค่าความเข้มข้นของโซเดียมในเลือดผู้ป่วยได้ (Plasma Na+ Concentration)

๔.๙ อุปกรณ์ตรวจวัดความดันโลหิต (Blood Pressure Monitor)

สามารถวัดความดันโลหิตได้โดยไม่แทงเส้นและตรวจวัดความดันโลหิตได้ทั้ง Systolic, Diastolic, Mean Arterial Pressure และอัตราการเต้นของชีพจร และสามารถตั้งเวลาให้เครื่องวัดค่าเองได้โดยอัตโนมัติ

๔.๑๐ ระบบการล้างทำความสะอาด และฆ่าเชื้อ (Cleansing and Disinfection)

สามารถใช้ได้ทั้งความร้อน และสารเคมี พร้อมระบบการกำจัดสารเคมี ออกจากเครื่องโดยอัตโนมัติโดยมีโปรแกรมให้เลือกใช้งานได้ ตามความเหมาะสมถึง ๕ โปรแกรม

๔.๑๑ อุปกรณ์ประกอบ

- ๔.๑๑.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ทวีปยุโรป ,สหรัฐอเมริกา,เอเชีย,ประเทศไทย
- ๔.๑๑.๒ เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- ๔.๑๑.๓ มีอุปกรณ์สำหรับยึดจับตัวกรองเลือด (Dialyzer Holder) ๑ อัน
- ๔.๑๑.๔ เสาวขนวนน้ำเกลือแบบสี่แขน ๑ อัน
- ๔.๑๑.๕ มีคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทย และ ภาษาอังกฤษ อย่างละ ๑ ชุด
- ๔.๑๑.๖ มีคู่มือการบำรุงรักษา เป็นภาษาไทย และ ภาษาอังกฤษ อย่างละ ๑ ชุด
- ๔.๑๑.๖ ให้บริการบำรุงรักษาเชิงป้องกันทุก ๔ เดือน
- ๔.๑๑.๗ รับประกันคุณภาพการใช้งาน ๑ ปี นับแต่วันที่ส่งมอบของครบ

คณะกรรมการกำหนดราคากลางและคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ นางสาวนุชนารถ กลับบ้านเกาะ

ลงชื่อ นางสาวกนกพรธม สุขเจริญกุล

ลงชื่อ นางสาวศิริพันธ์ เปาทุย

ประธานกรรมการ

กรรมการ

กรรมการ