

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**การจ้างเหมาบริการฟอกเลือดผู้ป่วยด้วยเครื่องไตเทียม**  
**โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)**

**1. คุณสมบัติทั่วไปของผู้รับจ้าง**

1.1 ผู้รับจ้างจะต้องติดตั้งเครื่องไตเทียมใหม่พร้อมใช้งานสำหรับให้บริการฟอกเลือด ณ หน่วยบริการ จำนวนทั้งหมด 12 เครื่อง ที่ติดตั้ง พร้อมระบบกรองน้ำยาไตเทียมให้บริสุทธิ์ (Purity System) ก่อนเข้าสู่ตัวกรองเลือด โดยจัดให้มีเครื่องสำหรับการฟอกไตแบบมาตรฐาน จำนวน 10 เครื่อง จากเครื่องทั้งหมด และเครื่องชนิด Online Hemodiafiltration (OHDF) จำนวน 2 เครื่อง จากเครื่องทั้งหมด โดยเครื่องไตเทียมดังกล่าวเป็นมาตรฐานจาก ทวีปเอเชีย ทวีปยุโรป หรือทวีปอเมริกา

1.2 ผู้รับจ้างจะต้องดำเนินการติดตั้งระบบฟอกเลือดและเครื่องไตเทียมพร้อมใช้งานตามแบบที่โรงพยาบาลกำหนด ภายใน 60 วัน นับถัดจากวันทำสัญญา โดยผู้รับจ้างรับผิดชอบทั้งสิ้น

**2. คุณสมบัติเฉพาะของผู้รับจ้าง**

2.1 ผู้เสนอราคาจะต้องมีเครื่องไตเทียมสำหรับให้บริการผู้ป่วย ณ หน่วยบริการไม่น้อยกว่า 12 เครื่อง ต้องเป็นเครื่องพร้อมใช้งานและต้องมีเครื่องไตเทียมสำรองพร้อมใช้งาน ระหว่างเวลา 07.00 – 21.00 น.

2.2 ผู้รับจ้างจะต้องจัดเตรียม วัสดุการแพทย์ วัสดุสิ้นเปลืองต่างๆ ที่ใช้ในการฟอกเลือด เพื่อดำเนินการตามมาตรฐาน ตรีศ. ตามรายละเอียดดังนี้

2.2.1 น้ำยาล้างไต Part A และ Part B

2.2.2 Dialyzers (สำหรับการใช้ซ้ำไม่เกิน 15 ครั้ง)

2.2.3 ตัวกรองน้ำยาล้างไต สำหรับเครื่อง hemodialysis รุ่นมาตรฐาน และ รุ่น Online Hemodiafiltration

2.2.4 Blood lines สำหรับใช้ครั้งเดียว

2.2.5 AV Fistula needles

2.2.6 น้ำยาทำความสะอาดภายในเครื่อง

2.3 ติดตั้งระบบน้ำบริสุทธิ์รีเวอร์ส ออสโมซิสระบบปิด (Direct Feed) ไม่ต่ำกว่า 1,500 ลิตร/ชั่วโมง โดยคุณภาพน้ำบริสุทธิ์ที่ผลิตได้จะเป็นไปตามมาตรฐาน AAMI และติดตั้งท่อระบบจ่ายน้ำบริสุทธิ์เพื่อจ่ายเข้าเครื่องฟอกไตด้วยระบบ Double-hose Connection

2.4 ติดตั้งระบบท่อจ่ายน้ำตามจุดใช้งานให้มีความสะดวกต่อการใช้งาน โดยคำนึงถึงความเรียบร้อย สวยงาม เช่น จัดทำที่บังท่อ

2.5 ติดตั้งระบบไฟฟ้าที่เกี่ยวข้องกับระบบบริการไตเทียมโดยจัดเดินระบบสายไฟ เพื่อจ่ายเข้าเครื่องไตเทียมตามจุดใช้งาน และระบบน้ำบริสุทธิ์, เครื่องใช้ไฟฟ้าที่เกี่ยวข้องในงานบริการ

2.6 อ่างล้างตัวกรองเลือด โดยให้แยกออกจากส่วนบริการผู้ป่วย ตามมาตรฐานสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย

2.7 ในกรณีที่เครื่องไตเทียมเสียไม่สามารถใช้งานได้ ทางผู้เสนอราคา ต้องจัดหาเครื่องใหม่พร้อมใช้งานมาทดแทนให้ใช้งานได้ตามปกติ

2.8 ผู้เสนอราคาได้ จะไม่คิดค่าบริการหลังการติดตั้งระบบน้ำ และเครื่องไตเทียมรวมถึงชิ้นส่วนอะไหล่ตลอดระยะเวลาการใช้งาน

2.9 ผู้เสนอราคาได้จะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงแก้ไขตามที่สมาคมโรคไตแห่งประเทศไทยหรือสำนักงานมาตรฐานคุณภาพโรงพยาบาล (Hospital Accreditation =HA) ให้คำแนะนำ

คณะกรรมการกำหนดราคากลางและคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ นายชัช นครชัย ..... ประธานกรรมการ

ลงชื่อ น.ส.รุ่งระวี มหรรณพกุล ..... กรรมการ

ลงชื่อ น.ส.ศิริพันธ์ เปาหุย ..... กรรมการ

# คุณลักษณะเฉพาะของระบบผลิตน้ำบริสุทธิ์

## 1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1. เป็นเครื่องกรองน้ำบริสุทธิ์ โดยใช้ระบบ Reverse Osmosis แบบ Single Pass โดยเป็นระบบแบบ Direct Feed เพื่อนำมาใช้กับเครื่องฟอกไตเทียมจำนวนไม่น้อยกว่า 12 เครื่องและอ่างล้างตัวกรองเลือด 4 จุดซึ่งสามารถผลิตน้ำบริสุทธิ์ไม่น้อยกว่า 1,000 ลิตรต่อชั่วโมง
- 1.2. มอเตอร์สำหรับเครื่องสูบน้ำเป็นชนิดที่ใช้กับกระแสไฟฟ้า 380V.หรือ 220V.50Hz
- 1.3. ต้องเป็นเครื่องใหม่ที่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

## 2. คุณสมบัติทางเทคนิค

### 2.1. ระบบสูบน้ำประปา

- 2.1.1. ถังเก็บน้ำประปาสารองขนาดไม่น้อยกว่า 1000 ลิตร ลักษณะเป็นถังทึบ ทำด้วยสารโพลีเอธิลีน ความหนาไม่น้อยกว่า 5 มิลลิเมตร มีคุณสมบัติสามารถใช้เก็บน้ำดื่มได้
- 2.1.2. มีระบบควบคุมการทำงานแบบอัตโนมัติ สำหรับหยุดระบบในกรณีที่ไม่มีน้ำประปาจ่ายเข้าสู่ระบบ ( Run Dry Protection ) พร้อมไฟสัญญาณเตือนไปยังห้องพยาบาล
- 2.1.3. มีเครื่องสูบน้ำชนิดหลายใบพัดแบบแวนอน ห้องเสื้อทำด้วยเหล็กหล่อ และใบพัดทำด้วยเหล็กไร้สนิม จำนวน 2 ตัว มีอัตราไหลไม่น้อยกว่า 2000 ลิตรต่อชั่วโมงที่ความสูงไม่น้อยกว่า 49 เมตรสามารถเลือกให้ทำงานสลับกันพร้อมระบบควบคุมการทำงานเพื่อป้องกันน้ำเข้าสู่ระบบให้มีแรงดันและปริมาณน้ำอย่างเพียงพอเป็นผลิตภัณฑ์ของสหรัฐอเมริกา/ยุโรป

### 2.2. ชุดถังกรองตะกอนหยาบ ( Multimedia Filter )

- 2.2.1. ถังกรองทำด้วย Fiberglass Reinforced ( FRP ) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 18 นิ้ว ความสูงไม่น้อยกว่า 65 นิ้วทนแรงดันสูงสุด 150psi เป็นผลิตภัณฑ์ของทวีปอเมริกา, ยุโรป หรือทวีปเอเชีย
- 2.2.2. มีชุดมัลติพอร์ทวาล์วควบคุมการกรองและการล้างย้อนแบบอัตโนมัติโดยใช้กระบอกสูบเคลือบเทฟลอนเดี่ยววิ่งผ่านชุดซีล เพื่อปรับทิศทางการไหลของน้ำในขั้นตอนต่างๆ ซึ่งการไหลของน้ำผ่านชุดลูกสูบและชุดซีล อย่างสมดุลจะสามารถทำให้วาล์วทำความสะอาดตัวเองได้ขณะใช้งานและลดการเกิดการติดขัดที่เกิดจากตะกอนขึ้น. ในการปรับตั้ง สามารถตั้ง วนเวลา ล้างหน้าให้เครื่องทำการกรองหรือทำการล้างย้อน(Automatic Backwash) ตามเวลาที่ต้องการ หน้าปัดเป็นจอแบบ LCD ซึ่งจะแสดงเวลาในระหว่างการใช้งานปกติ และเมื่ออยู่ในขั้นตอนการล้างย้อน (Backwash) หน้าจอสามารถแสดงขั้นตอนและเวลาที่เหลืออยู่ในแต่ละขั้นตอนได้. อุปกรณ์ที่ต่อเข้ากับหัวกรองใช้ตัวต่อเป็นแบบ Quick connect หรือแบบเกลียว เครื่องกรองใช้หัวกระจายน้ำล้างแบบ High flowซึ่งสามารถให้อัตราการไหลได้ไม่น้อยกว่า 110แกลลอนต่อนาทีซึ่งช่วยในการล้างย้อนกลับได้ดีขึ้นเป็นผลิตภัณฑ์ของสหรัฐอเมริกา/ยุโรป หรือทวีปเอเชีย
- 2.2.3. สารกรองมีส่วนผสมของแอนทราไซค์หรือทรายละเอียด ไม่น้อยกว่า 100 ลิตร ใช้สำหรับกรองอนุภาคขนาดใหญ่กว่า 20 ไมครอนได้
- 2.2.4. มีมาตรวัดแรงดันทั้งด้านขาเข้าและขาออก หน้าปัดมีขนาดไม่น้อยกว่า 2.5 นิ้วชนิดมีน้ำมันบรรจุภายใน
- 2.2.5. มีวาล์วแบบทางปลาไหล หรือ Lab Cock 1 จุดเพื่อใช้ในการเก็บตัวอย่างน้ำที่ผ่านการกรอง

คณะกรรมการกำหนดราคากลางและคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ นายชัช นครชัย ..... ประธานกรรมการ

ลงชื่อ น.ส.รุ่งระวี มหรรณพกุล ..... กรรมการ

ลงชื่อ น.ส.ศรินทร์ห์ เปาทุย ..... กรรมการ

### 2.3. ชุดถังกรองน้ำอ่อน ( Softener )

- 2.3.1. ถังกรองทำด้วย Fiberglass Reinforced ( FRP ) ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า18 นิ้ว ความสูงไม่น้อยกว่า65 นิ้วทนแรงดันสูงสุด 150psi เป็นผลิตภัณฑ์ของทวีปอเมริกา/ยุโรปหรือทวีปเอเชีย
- 2.3.2. มีชุดมัลติพอร์ทวาล์วควบคุมการกรองและการล้างย้อนแบบอัตโนมัติโดยใช้กระบอกสูบเคลือบเทฟลอนเดี่ยววิ่งผ่านชุดซีล เพื่อปรับทิศทางการไหลของน้ำในขั้นตอนต่างๆ ซึ่งการไหลของน้ำผ่านชุดลูกสูบและชุดซีลอย่างสมดุลจะสามารถทำให้วาล์วทำความสะอาดตัวเองได้ ขณะใช้งานและลดการเกิดการติดขัดที่เกิดจากตะกรันขึ้น. ในการปรับตั้ง สามารถตั้ง วัน เวลา ล่วงหน้าให้เครื่องทำการกรองหรือทำการล้างย้อน(Automatic Backwash) ตามเวลาที่ต้องการ หน้าปัดเป็นจอแบบ LCD ซึ่งจะแสดงเวลาในระหว่างการใช้งานปกติ และเมื่ออยู่ในขั้นตอนการล้างย้อน (Backwash) หน้าจอสามารถแสดงขั้นตอนและเวลาที่เหลืออยู่ในแต่ละขั้นตอนได้เพื่อให้เป็นการง่ายในการใช้งานของเครื่อง วัสดุสามารถทนแรงดันได้ถึง 125PSI โดยวาล์วสามารถทำการกรองที่อัตราการไหลสูงสุด ไม่น้อยกว่า 8 ลบ.ม.ต่อชั่วโมงและสามารถล้างย้อนกลับที่อัตราการไหลสูงสุด ไม่น้อยกว่า 6.8 ลบ.ม.ต่อชั่วโมง สำหรับขั้นตอนการล้างย้อนและล้างน้ำเกลืออัตโนมัติ จะต้องมีการล้างย้อน 2 ครั้งใน 1 รอบของการฟื้นฟูสภาพสารกรอง (Regeneration) อุปกรณ์ที่ต่อเข้ากับหัวกรองใช้ตัวต่อเป็นแบบ Quick connect หรือแบบเกลียว เครื่องกรองใช้หัวกระจายน้ำล้างแบบ High flow ซึ่งสามารถให้อัตราการไหลได้ไม่น้อยกว่า 110 แกลลอนต่อนาทีซึ่งทำช่วยในการล้างย้อนกลับได้ดีขึ้นเป็นผลิตภัณฑ์ของสหรัฐอเมริกา/ยุโรป หรือทวีปเอเชีย
- 2.3.3. ใช้สารกำจัดความกระด้างของน้ำ ( Strong Cat-Ion Resin ) ไม่น้อยกว่า100 ลิตร เป็นผลิตภัณฑ์ของสหรัฐอเมริกา/ยุโรป หรือทวีปเอเชีย
- 2.3.4. มีถังสำหรับละลายเกลือทำด้วยโพลีเอธิลีน ขนาดบรรจุไม่ต่ำกว่า100 ลิตร เพื่อใช้ในเป็นส่วนประกอบของการฟื้นฟูสภาพของสารกรองกำจัดความกระด้างแบบอัตโนมัติ
- 2.3.5. มีมาตรวัดแรงดันทั้งด้านขาเข้าและขาออก หน้าปัดมีขนาดไม่น้อยกว่า2.5นิ้ว ชนิดมีน้ำมันบรรจุภายใน
- 2.3.6. มีวาล์วแบบหางปลาไหล หรือ Lab Cock 1 จุดเพื่อใช้ในการเก็บตัวอย่างน้ำที่ผ่านการกรอง

### 2.4. ชุดถังกรองคลอรีน กลิ่น สี ( Activated Carbon Filter )

- 2.4.1. ประกอบด้วยถังกรอง 2 ถังต่ออนุกรมกัน
- 2.4.2. ถังกรองทำด้วย Fiberglass Reinforced ( FRP ) ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า18 นิ้ว ความสูงไม่น้อยกว่า65 นิ้วทนแรงดันสูงสุด 150psi เป็นผลิตภัณฑ์ของทวีปอเมริกา/ยุโรปหรือทวีปเอเชีย
- 2.4.3. มีชุดมัลติพอร์ทวาล์วควบคุมการกรองและการล้างย้อนแบบอัตโนมัติโดยใช้กระบอกสูบเคลือบเทฟลอนเดี่ยววิ่งผ่านชุดซีล เพื่อปรับทิศทางการไหลของน้ำในขั้นตอนต่างๆ ซึ่งการไหลของน้ำผ่านชุดลูกสูบและชุดซีลอย่างสมดุลจะสามารถทำให้วาล์วทำความสะอาดตัวเองได้ ขณะใช้งานและลดการเกิดการติดขัดที่เกิดจากตะกรันขึ้น. ในการปรับตั้ง สามารถตั้ง วัน เวลา ล่วงหน้าให้เครื่องทำการกรองหรือทำการล้างย้อน(Automatic Backwash) ตามเวลาที่ต้องการ หน้าปัดเป็นจอแบบ LCD ซึ่งจะแสดงเวลาในระหว่างการใช้งานปกติ และเมื่ออยู่ใน

คณะกรรมการกำหนดราคากลางและคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ นายชัช นครชัย ..... ประธานกรรมการ  
ลงชื่อ น.ส.รุ่งระวี มหรรณพกุล ..... กรรมการ  
ลงชื่อ น.ส.ศิรินันท์ เปาหุย ..... กรรมการ

ขั้นตอนการล้างย้อน (Backwash) หน้าจอสามารถแสดงขั้นตอนและเวลาที่เหลืออยู่ในแต่ละขั้นตอนได้ อุปกรณ์ที่ต่อเข้ากับหัวกรองใช้ตัวต่อเป็นแบบ Quick connect หรือแบบเกลียว เครื่องกรองใช้หัวกระจายน้ำล้างแบบ High flow ซึ่งสามารถให้อัตราการไหลได้ไม่น้อยกว่า 110 แกลลอนต่อนาทีซึ่งทำช่วยในการล้างย้อนกลับได้ดีขึ้นเป็นผลิตภัณฑ์ของสหรัฐอเมริกา/ยุโรป หรือทวีปเอเชีย

- 2.4.4. ใช้สารกรอง Activated Carbon มี Iodine number ไม่น้อยกว่า 1000 จำนวนสารกรอง Activated Carbon ไม่น้อย 100 ลิตรต่อถัง เพื่อใช้ในการดูดซับ คลอรีน กลิ่น สี
- 2.4.5. มีมาตรวัดแรงดันทั้งด้านขาเข้าและขาออก หน้าปัดมีขนาดไม่น้อยกว่า 2.5 นิ้ว ชนิดมีน้ำมันบรรจุภายใน
- 2.4.6. มีวาล์วแบบทางปลาไหล หรือ Lap Cock 1 จุดเพื่อใช้ในการเก็บตัวอย่างน้ำที่ผ่านการกรอง

## 2.5. ชุดกระบอกกรองตะกอนหยาบ

- 2.5.1. ใช้กรองสำหรับกรองอนุภาคขนาด 20 ไมครอนขนาด 20 นิ้ว จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชุด ทำด้วยโพลีเอททาลีนและโพลีโพรพิลีน แบบปลายเปิดสองด้าน (Double Opened End) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 2.5 นิ้ว และมีความยาวไม่น้อยกว่า 20 นิ้ว เป็นผลิตภัณฑ์ของอเมริกา/ยุโรป หรือทวีปเอเชีย
- 2.5.2. มีชุดกระบอกกรองทำด้วยโพลีโพรพิลีนบริสุทธิ์ จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชุด ซึ่งไม่ปล่อยสารปนเปื้อนลงในน้ำบริสุทธิ์ (Pure Polypropylene) สามารถใช้กับไส้กรองแบบเปิดสองด้าน (Double Opened-End) เป็นผลิตภัณฑ์ของสำหรับอเมริกา/ยุโรป หรือทวีปเอเชีย
- 2.5.3. มีมาตรวัดแรงดันทั้งด้านขาเข้าและขาออก หน้าปัดมีขนาดไม่น้อยกว่า 2.5 นิ้ว ชนิดมีน้ำมันบรรจุภายใน

## 2.6. ชุดกระบอกกรอง ขนาด 5 ไมครอน

- 2.6.1. ใช้กรองสำหรับกรองอนุภาคขนาด 5 ไมครอนขนาด 20 นิ้ว จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชุด ทำด้วยโพลีเอททาลีนและโพลีโพรพิลีน แบบปลายเปิดสองด้าน (Double Opened End) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 2.5 นิ้ว และมีความยาวไม่น้อยกว่า 20 นิ้ว เป็นผลิตภัณฑ์ของอเมริกา/ยุโรป หรือทวีปเอเชีย
- 2.6.2. มีชุดกระบอกกรองทำด้วยโพลีโพรพิลีนบริสุทธิ์ จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชุด ซึ่งไม่ปล่อยสารปนเปื้อนลงในน้ำบริสุทธิ์ (Pure Polypropylene) สามารถใช้กับไส้กรองแบบเปิดสองด้าน (Double Opened-End) เป็นผลิตภัณฑ์ของสำหรับอเมริกา/ยุโรป หรือทวีปเอเชีย
- 2.6.3. มีมาตรวัดแรงดันทั้งด้านขาเข้าและขาออก หน้าปัดมีขนาดไม่น้อยกว่า 2.5 นิ้ว ชนิดมีน้ำมันบรรจุภายใน
- 2.6.4. มีวาล์วแบบทางปลาไหล หรือ Lap Cock 1 จุดเพื่อใช้ในการเก็บตัวอย่างน้ำที่ผ่านการกรอง

## 2.7. ชุดระบบการกรองแบบ Reverse Osmosis

- 2.7.1. ระบบการกรองแบบ Reverse Osmosis เป็นแบบ Single Pass
- 2.7.2. น้ำบริสุทธิ์ที่ผลิตได้ต้องมีอัตราการไหลไม่น้อยกว่า 1,000 ลิตรต่อชั่วโมง และมีค่าการนำไฟฟ้าของน้ำบริสุทธิ์ไม่เกิน 10.0 ไมโครซีเมนส์
- 2.7.3. สามารถขจัดสารละลายเกลือในน้ำได้ไม่น้อยกว่า 95 %

คณะกรรมการกำหนดราคากลางและคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ นายชัย นครชัย .....

ลงชื่อ น.ส.รุ่งระวี มหรรณพกุล .....

ลงชื่อ น.ส.ศิริพันธ์ เปาพวย .....

ประธานกรรมการ

กรรมการ

กรรมการ

- 2.7.4. ใ้กรองเมมเบรน ชนิด Thin Film Composite ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4 นิ้ว หรือ 4.8 นิ้ว หรือ 8 นิ้ว ความยาว 40 นิ้ว ในกรณีที่ใ้กรองเมมเบรนมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 4 นิ้ว ต้องมีจำนวนไม่น้อยกว่า 4 ท่อน หรือในกรณีที่ใ้กรองเมมเบรนมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 4.8 นิ้ว ต้องมีจำนวนไม่น้อยกว่า 2 ท่อนหรือในกรณีที่ใ้กรองเมมเบรนมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 8 นิ้ว ต้องมีจำนวนไม่น้อยกว่า 1ท่อน เป็นผลิตภัณฑ์ของสหรัฐอเมริกา/ยุโรปหรือเอเชีย
- 2.7.5. กระจกกรองทำด้วย Fiberglass Reinforced ( FRP ) หรือStainless Steel เกรด 316 ทนแรงดันสูงสุดไม่น้อยกว่า 250PSI ความยาว 40 นิ้ว จำนวนไม่น้อยกว่า1 ท่อน
- 2.7.6. มีระบบป้องกันการเกาะตัวของตะกอนบนผิวเมมเบรน ( Autoflush) ในกรณีที่เครื่องหยุดการทำงานนานเกินกว่าระยะเวลาที่กำหนด
- 2.7.7. มี Inlet Shut Off Valves และ Low Pressure Switch เพื่อควบคุมการทำงานของเครื่องสูบน้ำแรงดันสูงในกรณีที่แรงดันน้ำต่ำกว่าระบบ R/O กำหนด พร้อมชุดเชื่อมต่อไปยังไฟสัญญาณเตือนแบบแสงให้ทราบ สำหรับชุดระบบกรองแบบ Reverse Osmosis ทั้งสองชุด
- 2.7.8. มีการวัดค่าการเหนี่ยวนำไฟฟ้าโดยแสดงที่หน้าจอของเครื่องเป็นแบบ LCD จำนวน 2ค่า เพื่อใช้ในการวัดค่าน้ำดิบ ,น้ำบริสุทธิ์ของชุดระบบกรอง Reverse Osmosis ที่ผลิตได้
- 2.7.9. มีมาตรวัดอัตราการไหลของน้ำ จำนวนไม่น้อยกว่า2 ชุด สำหรับชุดระบบกรองแบบ Reverse Osmosis
- 2.7.10. มีมาตรวัดแรงดันส่วนที่ต้องสัมผัสกับน้ำวัสดุทำด้วยเหล็กไร้สนิมแบบมีน้ำมันบรรจุภายใน จำนวนไม่น้อยกว่า 3 ชุด สำหรับ Raw Water Feed ,Permeate และ Concentrate ติดตั้งที่ด้านหน้าของระบบ ขนาด 2.5 นิ้ว
- 2.7.11. มีเครื่องสูบน้ำแรงดันสูงชนิดหลายใบพัดแบบแนวตั้งเพื่อสูบน้ำเข้าระบบกรองแบบ Reverse Osmosis ชุดที่ 1 ห้องเสื่อทำด้วยเหล็กหล่อ หรือเหล็กกล้าไร้สนิมเกรด 316 ใบพัดทำด้วยเหล็กไร้สนิมเกรด 316 จำนวน 1 ชุด มีขนาดการสูบส่งไม่น้อยกว่า2,200 ลิตรต่อชั่วโมงที่ความสูง 120เมตรเป็นผลิตภัณฑ์ของยุโรป
- 2.7.12. มีระบบควบคุมการทำงานของเครื่องสูบน้ำแรงดันสูงให้สัมพันธ์กับการใช้น้ำแบบอัตโนมัติพร้อมระบบป้องกันเครื่องสูบน้ำเสียหาย และสัญญาณเตือนแบบแสงให้ทราบ
- ระบบเส้นท่อภายใน จากหลังเครื่องสูบน้ำแรงดันสูงถึงด้านขาเข้าเมมเบรนแต่ละท่อน ต้องทำด้วยเหล็กไร้สนิมหรือเป็นสายไฮดรอลิก หรือเป็นสายน้ำที่ทนแรงดันได้ไม่น้อยกว่า 300PSI เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการรั่วซึมได้ง่าย
  - ชุดระบบท่อสำหรับการสูบน้ำระบบน้ำบริสุทธิ์ ( Pipe Line for R/O Supply )
- 1.1 มีเครื่องสูบน้ำชนิดหลายใบพัดแบบแนวตั้ง ทำด้วยเหล็กไร้สนิม จำนวนไม่น้อยกว่า 1 เครื่อง ความเร็วของอัตราการไหลของน้ำภายในเส้นท่อไม่น้อยกว่า 1.5 ฟุตต่อวินาที ในขณะที่เครื่องสูบน้ำเป็นผลิตภัณฑ์จากยุโรป/อเมริกา
- 1.2 การเดินเส้นท่อภายในห้องรักษาพยาบาล ( Ward ) เป็นแบบไหลวนกลับและท่อทำด้วยวัสดุ PEX (Polyethylene-Cross linked)
- 1.3 มีเข็ควาล์วและข้อต่อสามทางทำด้วยเหล็กกล้าไร้สนิมเกรด 316 ทั้งใน ROLoopและเครื่องไตเทียม

คณะกรรมการกำหนดราคากลางและคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ นายชัช นครชัย ..... ประธานกรรมการ

ลงชื่อ น.ส.รุ่งระวี มหรรณพกุล ..... กรรมการ

ลงชื่อ น.ส.ศิริพันธ์ เปาพวย ..... กรรมการ

- 2.7.13. มีข้อต่อสามทางทำด้วยเหล็กกล้าไร้สนิมเกรด 316 พร้อมเช็ควาล์วกันน้ำย้อนกลับและบอลล์วาล์วหรือ Butterfly Valve และมาตรวัดแรงดันของน้ำบริสุทธิ์เพื่อใช้ตรวจสอบแรงดันของน้ำบริสุทธิ์สำหรับอ่างล้างตัวกรอง

### 3.8 ระบบควบคุมและตู้ควบคุม ( Electrical Control Box )

- 3.8.1 ทำด้วยเหล็กเคลือบสี มีประตูสำหรับเปิดปิด ขนาดตามความเหมาะสม
- 3.8.2 มีสวิตช์ควบคุมติดตั้งที่หน้าตู้ พร้อมแผงไฟแสดงสถานะการทำงานโดยมีการแสดงให้เห็นถึงการทำงานของเครื่องสูบน้ำ เป็นต้น
- 3.8.3 มีระบบควบคุมการทำงานของเครื่องสูบน้ำแรงดันสูงให้สัมพันธ์กับการใช้น้ำแบบอัตโนมัติ พร้อมระบบป้องกันเครื่องสูบน้ำเสียหายกรณีที่น้ำดิบมีปัญหา และสัญญาณเตือนแบบแสงให้ทราบ
- 3.8.4 ตู้ควบคุมต้องมีอุปกรณ์ตัดการทำงานของระบบในกรณีที่กระแสไฟฟ้าที่จ่ายเข้าสู่ระบบมีปัญหา ( Phase Protection ) หรืออุปกรณ์ที่จำเป็นตามมาตรฐานการไฟฟ้า
- 3.8.5 ต้องมีสะพานไฟและอุปกรณ์เครื่องจักรกินกระแสไฟฟ้าเกินกำลังสำหรับตัดการทำงานของเครื่องจักรเฉพาะแต่ละชุด เพื่อให้สามารถตัดหรือเลือกใช้เครื่องจักรบางชุดได้ รวมถึงสามารถตรวจสอบสาเหตุการตัดวงจรได้ง่าย ทั้งนี้ให้เป็นไปตามมาตรฐานการไฟฟ้า

### 3.9 ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.9.1 ผู้รับจ้างต้องมีประวัติในการติดตั้งระบบผลิตน้ำบริสุทธิ์แบบเพียววอเตอร์ โดยการใช้เส้นท่อ PEX(Polyethylene-Cross linked) สำหรับหน่วยไตเทียมในประเทศไทยไม่น้อยกว่า 2 แห่ง
- 3.9.2 ผู้รับจ้าง/ผู้ขายต้องส่งรายการคำนวณของการออกแบบซึ่งประกอบด้วย
- การคำนวณหาค่า EBCT ของถังกรองคาร์บอน
  - ผลวิเคราะห์น้ำดิบ
  - การคำนวณค่าน้ำบริสุทธิ์ที่ผ่านเมมเบรน ต้องน้อยกว่า 10 ไมโครซีเมนต์จากค่าของผลวิเคราะห์น้ำดิบ
  - การคำนวณหาขนาดของเครื่องสูบน้ำบริสุทธิ์ให้มีความเร็วในเส้นท่อน้ำบริสุทธิ์ตามมาตรฐาน AAMI และสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย
- 3.9.3 รับประกันคุณภาพสินค้าและระบบทั้งของที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน และของใหม่เป็นเวลาอย่างน้อย 1 ปีนับแต่วันที่ตรวจรับ ในระหว่างรับประกันหากเกิดการขัดข้องด้วยประการใดๆ เนื่องจากการใช้งานปกติจะต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน 30 วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้ง ในกรณีที่มีการแก้ไขเกินกว่า 30 วันต้องมีสินค้าสำรองให้ใช้ชั่วคราว หากมีการแก้ไขเหตุเดิมแล้ว 3 ครั้ง ยังใช้การไม่ได้ดีเหมือนปกติ จะต้องนำสินค้าใหม่มาเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดมูลค่า และค่าใช้จ่ายใดภายใน 60 วัน
- 3.9.4 มีคู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษาประจำเครื่องมามอบให้ในวันตรวจรับงาน จำนวน 1 ชุด

คณะกรรมการกำหนดราคากลางและคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ นายชัย นครชัย ..... ประธานกรรมการ

ลงชื่อ น.ส.รุ่งระวี มหรรณพกุล ..... กรรมการ

ลงชื่อ น.ส.ศิริพันธ์ เปาทุย ..... กรรมการ

- 3.9.5 ผู้รับจ้างต้องดำเนินการติดตั้ง ณ สถานที่ที่กำหนดจนสามารถใช้งานได้ดี พร้อมเก็บตัวอย่างน้ำ เพื่อส่งให้ห้องทดลองอื่นที่เชื่อถือได้ ตรวจสอบตามมาตรฐาน AAMI ถ้าผลวิเคราะห์ตัวอย่าง น้ำมีค่าหนึ่งหรือค่าใดเกินกว่ามาตรฐาน AAMI โดยปริมาณเชื้อแบคทีเรียเท่ากับ 50.0 CFU/mL และ Endotoxin เท่ากับ 1 EU/mL จะต้องรีบแก้ไขภายใน 30 วัน
- 3.9.6 มีการดูแลและให้บริการ Preventive Maintenance โดยไม่คิดมูลค่าทุกๆ 3 เดือนติดต่อกัน เป็นเวลา 1 ปี โดยต้องทำการตรวจวัดค่าความขุ่น (Turbidity Meter ), SDI , Total Chlorine และ Total Plate Count (ครั้งละไม่น้อยกว่า 3 ตัวอย่าง) และ Endotoxin Test (ครั้งละไม่น้อยกว่า 1 ตัวอย่าง) สำหรับการตรวจ Total Plate Count และ Endotoxin Test ต้องใช้ห้องทดลองอื่นที่เชื่อถือได้ตรวจสอบนอกจากนี้ผู้ขายจะต้องบริการอบฆ่าเชื้อในเส้นท่อ สำหรับระบบจ่ายน้ำบริสุทธิ์อย่างน้อย 2 ครั้งต่อปี โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- 3.9.7 มีวิศวกรหรือช่างมาช่วยสาธิตและฝึกอบรมในการใช้เครื่องในวันตรวจรับ

คณะกรรมการกำหนดราคากลางและคุณลักษณะเฉพาะ  
 ลงชื่อ นายชัช นครชัย ..... ประธานกรรมการ  
 ลงชื่อ น.ส.รุ่งระวี มหรรณพกุล ..... กรรมการ  
 ลงชื่อ น.ส.ศรินันท์ เปาทุย ..... กรรมการ

## คุณลักษณะเฉพาะเครื่องไตเทียม แบบมาตรฐาน

### 1. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

- 1.1 เพื่อใช้บำบัดรักษาผู้ป่วยไตวายชนิดเฉียบพลัน และเรื้อรัง
- 1.2 เพื่อใช้รักษาผู้ป่วย ซึ่งได้รับสารพิษ และ/หรือ มีข้อบ่งชี้ที่ต้องรักษาด้วยการฟอกเลือด (Hemodialysis)

### 2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 เป็นเครื่องไตเทียมที่ควบคุมการทำงานด้วย Microprocessor
- 2.2 เป็นเครื่องที่มีล้อเลื่อน สามารถเคลื่อนย้ายได้ง่าย
- 2.3 ใช้กระแสไฟฟ้าสลับ 220-240 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์, 16 แอมแปร์
- 2.4 มีเสียง และตัวอักษรเตือนเมื่อกระแสไฟฟ้าดับ
- 2.5 มีโปรแกรมสามารถใช้ตรวจหาความผิดพลาดของเครื่องได้
- 2.6 มีจอภาพแสดงค่าต่างๆ และคำแนะนำในการใช้งาน
- 2.7 ใช้ในการทำ High Flux Dialysis ได้
- 2.8 มีระบบไฟฟ้าสำรอง ในกรณีไฟดับ หรือไฟตก
- 2.9 มีจอภาพแสดงฟังก์ชัน และระบบการทำงานของเครื่อง (Monitor Graphic)

### 3. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

#### 3.1 ระบบอัดฉีดเลือด (Blood Delivery System)

- 3.1.1 สามารถควบคุมอัตราการไหลของเลือด ได้ตั้งแต่ 15 - 600 มล./นาที ความคลาดเคลื่อนไม่เกิน 10 เปอร์เซ็นต์ (Accuracy  $\pm 10\%$ )
- 3.1.2 สามารถปรับขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของ Blood line ได้ตั้งแต่ 2 - 10 มม. สามารถใช้ได้กับผู้ป่วย ทั้งผู้ใหญ่ และเด็ก
- 3.1.3 สามารถแสดงอัตราการไหลของเลือด และปริมาณเลือดที่ไหลผ่านตัวกรอง เลือดในขณะที่ทำการฟอกเลือดอยู่ได้ตลอดเวลา

#### 3.2 ระบบปั๊มเฮปาริน (Heparin Pump)

- 3.2.1 สามารถใช้กับกระบอกฉีดยาขนาด 20 มล. ได้
- 3.2.2 ควบคุมอัตราการไหลของเฮปาริน ได้ตั้งแต่ 0 - 10 มล./ชั่วโมง
- 3.2.3 สามารถให้เฮปารินได้สูงสุด 5 มล./ครั้ง (max. 5 ml per bolus)

#### 3.3 ระบบปั๊มน้ำยาไตเทียม (Dialysis Pump)

- 3.3.1 เป็นเครื่องอัดฉีดแบบสัดส่วน (Proportioning Pump) สำหรับอัดฉีดน้ำ และน้ำยาไตเทียมเข้มข้น (Dialysate Concentrate) ให้ได้อัตราส่วนตามที่กำหนด
- 3.3.2 สามารถควบคุมอัตราการไหลของน้ำยาไตเทียม ได้ตั้งแต่ 0, 300, 500 หรือ 800 มล./นาที
- 3.3.3 มีตัวเลขแสดงอัตราการไหล ของน้ำยาไตเทียม
- 3.3.4 การทำงานของปั๊มน้ำยาไตเทียม จะควบคุมการไหลของน้ำยาด้วยกระเปาะปริมาตรสมมูลย์คู่ ซึ่งมีระบบป้องกันการเกิดฟองอากาศของน้ำยาด้วย (Double balancing chamber with secondary degassing system)

คณะกรรมการกำหนดราคากลางและคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ นายชัช นครชัย ..... ประธานกรรมการ  
ลงชื่อ น.ส.รุ่งระวี มหรรณพกุล ..... กรรมการ  
ลงชื่อ น.ส.ศิรินันท์ เปาทุย ..... กรรมการ



- 3.3.5 สามารถควบคุมความเข้มข้นของน้ำยาไตเทียมในระบบ ได้ตลอดเวลา ด้วยเครื่องวัดค่าการนำไฟฟ้าของสารละลายที่มีประสิทธิภาพสูง ในช่วงตั้งแต่ 12.8 - 15.7mS/cm. ที่อุณหภูมิ 25 องศาเซลเซียส โดยมีค่าความคลาดเคลื่อนไม่เกิน  $\pm 0.1$  mS/cm.
- 3.3.6 สามารถปรับเปลี่ยนค่าความเข้มข้นของโซเดียม และไบคาร์บอเนต ในน้ำยาได้
- 3.3.7 สามารถปรับเปลี่ยนอุณหภูมิของน้ำยาได้ ในช่วง 35.0 - 39.0 องศาเซลเซียส

#### 4.1 ระบบควบคุมการดึงน้ำจากเลือด (Ultrafiltration)

- 4.1.1 เป็นระบบปิด โดยใช้การตรวจวัดปริมาตรของเหลว ที่ดึงออกจากคนไข้ด้วยกระเปาะสมดุลย์คู่ และควบคุมการอัดฉีดน้ำยาไตเทียม ด้วยอัตราส่วนผสมคงที่ (Close system, Volumetric fluid balancing chamber and fix pump ratio)
- 4.1.2 สามารถดึงน้ำจากผู้ป่วยได้ตั้งแต่ 0 - 4000 มล./ชม. ค่าความคลาดเคลื่อนไม่เกิน  $\pm 1$  เปอร์เซ็นต์ (Accuracy <  $\pm 1\%$ )
- 4.1.3 มีตัวเลขแสดงค่า UF TIME, UF GOAL, UF RATE, UF VOLUME REMOVED ขณะฟอกเลือดตลอดเวลา
- 4.1.4 การดึงน้ำ ใช้ไดอะแฟรมปั๊ม (Diaphragm Pump) เป็นตัวควบคุม ทำให้ปริมาณน้ำที่ดึงออกจากผู้ป่วยมีความถูกต้องแม่นยำสูง

#### 4.2 ระบบสัญญาณเตือน และความปลอดภัย (Safety System)

- 4.2.1 มีที่แสดงผลความดันหลอดเลือดดำ Venous Pressure ตั้งแต่ -60 ถึง +520 mm Hg. ความคลาดเคลื่อนไม่เกิน 10 mm Hg.
- 4.2.2 มีที่แสดงผลความดันหลอดเลือดแดง Arterial Pressure ตั้งแต่ -300 ถึง +280 mm Hg. ความคลาดเคลื่อนไม่เกิน 10 mm Hg.
- 4.2.3 สามารถแสดงค่าความดันที่เกิดขึ้นในกระบอกกรองเลือด (TMP) ตั้งแต่ -60 ถึง +520 mm Hg. ความคลาดเคลื่อนไม่เกิน 20 mm Hg.
- 4.2.4 มีการตรวจจับฟองอากาศในเลือด ด้วยระบบ Ultrasonic Transmission
- 4.2.5 มีการตรวจจับการรั่วไหลของเลือด (Blood leak) ในน้ำยาด้วยระบบ Colour sensitive infrared detector โดยมีความไว (Sensitivity) 0.5 มล./นาที่ ที่ 25% ฮีมาโตคริต โดยใช้แสง 2 สี แยกระหว่างเลือด และสิ่งสกปรก
- 4.2.6 มีสัญญาณไฟ และเสียงเตือน เมื่อเกิดเหตุเครื่องขัดข้อง
- 4.2.7 มีระบบทดสอบการทำงานของเครื่อง ว่าปกติหรือไม่ ตามลำดับขั้นตอนการทดสอบเครื่องก่อนใช้เครื่องกับผู้ป่วย (Automatic Self Test)
- 4.2.8 มีระบบการเตรียมตัวกรองเลือด และสายนำเลือด เพื่อใช้กับผู้ป่วย (Automatic priming dialyzer and blood line) และสามารถทำได้พร้อมกับการทำความสะอาดเครื่อง
- 4.2.9 มีจอภาพขนาดใหญ่ แสดงข้อความค่าต่างๆ สถานภาพ และข้อเสนอแนะการใช้เครื่องแก่ผู้ปฏิบัติงาน (Monitor Graphic)
- 4.2.10 มีระบบ Software สำหรับการใช้งานโปรแกรม UF Profile และ Sodium Profile. ได้ 6 รูปแบบ
- 4.2.11 มีระบบสำรองไฟ ในกรณีไฟดับ โดยไม่ต้องใช้อุปกรณ์ หรือเครื่องสำรองไฟใดๆ จากนอก ระบบเพื่อให้ปั๊มอัดฉีดเลือด สามารถทำงานต่อไป, ได้ในเวลาไม่น้อยกว่า 15 นาที (Built-in battery)

คณะกรรมการกำหนดราคากลางและคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ นายชัช นครชัย ..... ประธานกรรมการ  
 ลงชื่อ น.ส.รุ่งระวี มหรรณพกุล ..... กรรมการ  
 ลงชื่อ น.ส.ศิรินันท์ เปาหุย ..... กรรมการ

#### 4.3 ระบบการล้างทำความสะอาด และฆ่าเชื้อ (Cleansing and Disinfection)

สามารถใช้ได้ทั้งความร้อน และสารเคมี พร้อมระบบการกำจัดสารเคมี ออกจากเครื่องโดยอัตโนมัติ โดยมีโปรแกรมให้เลือกใช้งานได้ ตามความเหมาะสมถึง 5 โปรแกรม

#### 4.4 อุปกรณ์ประกอบ

4.4.1 มีอุปกรณ์สำหรับยึดจับตัวกรองเลือด (Dialyzer Holder) 1 อัน

4.4.2 เสาควนน้ำเกลือแบบสี่แขน 1 อัน

4.4.3 คู่มือประกอบการใช้งาน ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ 1 ชุด

4.4.4 ให้บริการบำรุงรักษาเชิงป้องกันทุก 4 เดือน ในระหว่างระยะเวลารับประกันคุณภาพการใช้งาน 1 ปี

คณะกรรมการกำหนดราคากลางและคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ นายชัช นครชัย ..... ประธานกรรมการ  
ลงชื่อ น.ส.รุ่งระวี มหรรณพกุล ..... กรรมการ  
ลงชื่อ น.ส.ศิรินันท์ เปาพุย ..... กรรมการ

## คุณลักษณะเฉพาะเครื่องไตเทียม แบบ OnLine Hemodiafiltration (OHDF) วัตถุประสงค์การใช้งาน

1. ใช้ฟอกเลือดป่วยโรคไตวายทั้งชนิดเฉียบพลันและเรื้อรัง
2. สามารถเลือกรูปแบบวิธีการฟอกเลือดได้ 3 รูปแบบ ตามสถานะของผู้ป่วย  
Hemodialysis  
Hemofiltration  
Hemodiafiltration  
เพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดในการรักษา
3. ใช้วัดความดันโลหิตของผู้ป่วย (Blood Pressure Monitor)
4. ใช้วัดค่าความพอเพียงในการฟอกเลือด (Kt/V), แสดงค่า Plasma Sodium ในหลอดเลือด และแสดงค่า Urea Clearance เพื่อปรับปรุงการรักษาให้ดีขึ้นในระหว่างการฟอกเลือด
5. เป็นเครื่องที่สามารถปรับอัตราการไหลของน้ำยาไตเทียม (Dialysate) ได้ต่ำกว่าปกติ เพื่อใช้สำหรับรักษาผู้ป่วยไตวายที่ต้องฟอกเลือดด้วยวิธี Slow Extended Daily Dialysis
6. สามารถบันทึกประวัติการฟอกเลือดของผู้ป่วยแต่ละคนผ่านบัตรบันทึกข้อมูลของเครื่อง (Patient Card)
7. สามารถใช้ไบคาร์บอเนตแบบผงได้ (Bibag)

## คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นเครื่องไตเทียมที่ควบคุมการทำงานด้วยระบบ คอมพิวเตอร์
2. มีโปรแกรมสามารถใช้ตรวจหาความผิดปกติของเครื่องได้
3. มีแบตเตอรี่สำรองกรณีไฟดับสำหรับปั๊มอัดฉีดเลือด
4. มีข้อความแสดงขั้นตอนการใช้งานพร้อมรูปภาพประกอบขณะเตรียมเครื่องก่อนการใช้งานกับผู้ป่วย
5. มีระบบการทดสอบการทำงานของเครื่องก่อนใช้งาน (Automatic Self Test)
6. มีโปรแกรม Sodium Profiles และ Ultrafiltration Profiles
7. สามารถเลือกวิธีการรักษาได้ 3 รูปแบบ คือ Hemodialysis, Hemofiltration, Hemodiafiltration
8. มีอุปกรณ์วัดความดันโลหิต (Blood Pressure Monitor)
9. มีโปรแกรมวัดค่าความพอเพียงในการฟอกเลือด (Online Clearance Monitoring)
10. มีปุ่ม Emergency เมื่อผู้ป่วยเกิดสภาวะวิกฤติ เครื่องไตเทียมจะทำการ
  - ลดอัตราการไหลของเลือด (Effective Blood Flow)
  - หยุดการดึงน้ำออกจากตัวผู้ป่วย
  - วัดความดันโลหิต (Blood Pressure Monitor)
  - และให้สารละลายทดแทนกับผู้ป่วยทันที เมื่อผู้ปฏิบัติสั่งการ และสามารถปรับเปลี่ยนค่าพารามิเตอร์ต่าง ๆ ให้เหมาะสมได้
11. ใช้กระแสไฟฟ้าสลับ 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์
12. สามารถตั้งเวลาฟอกเลือดได้ต่อเนื่อง 24 ชั่วโมง

คณะกรรมการกำหนดราคากลางและคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ นายชัช นครชัย ..... ประธานกรรมการ  
ลงชื่อ น.ส.รุ่งระวี มหรรณพกุล ..... กรรมการ  
ลงชื่อ น.ส.ศิรินันท์ เปาหุย ..... กรรมการ

## คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

### 1. ระบบอัดฉีดเลือด (Blood Pump)

- 1.1 ปรับอัตราการไหลของเลือดได้ในช่วง 30-600 มิลลิลิตรต่อนาที โดยมีค่าความคลาดเคลื่อนไม่เกิน  $\pm 10\%$
- 1.2 สามารถแสดงและควบคุมอัตราการไหลของเลือดตามความเป็นจริง (Effective Blood Flow) และแสดงปริมาณเลือดที่ผ่านการฟอกแล้วตลอดเวลา

### 2. ระบบเฮปาริน (Heparin Pump)

- 2.1 สามารถควบคุมอัตราการไหลของเฮปารินได้ในอัตรา 0.5-10 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง
- 2.2 สามารถใช้กระบอกฉีดน้ำยาขนาด 30 มิลลิลิตรได้
- 2.3 สามารถให้เฮปารินได้สูงสุดตั้งแต่ 1.0-20 มิลลิลิตรต่อครั้ง (Heparin bolus)

### 3. ระบบอัดฉีดน้ำยาไตเทียม (Dialysate Pump)

- 3.1 เป็นเครื่องอัดฉีดแบบสัดส่วนสำหรับอัดฉีดน้ำและน้ำยาไตเทียมได้ตามอัตราส่วนที่กำหนด (Proportional and volumetric mixing of permeate)
- 3.2 สามารถควบคุมอัตราการไหลของน้ำยาไตเทียมได้ตั้งแต่ 0-1000 มิลลิลิตรต่อนาที โดยสามารถปรับได้ครั้งละ 100 มิลลิลิตรต่อนาที และระบบ "Auto Flow" เพื่อคำนวณอัตราการไหลของน้ำยาไตเทียม (Dialysate) ให้เหมาะสมกับอัตราการไหลของเลือด (Effective Blood Flow)
- 3.3 สามารถคำนวณอัตราการให้สารละลายทดแทน "Auto Sub" ให้เหมาะสมกับอัตราการไหลของเลือด, ช่องทางการให้สารละลายทดแทน (Pre - หรือ Post - Dilution), Total Protein และปริมาณเม็ดเลือดแดง (Hct) ให้เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละคนได้
- 3.4 การทำงานของปั้มน้ำยาไตเทียม จะถูกควบคุมการไหลของน้ำยาด้วยกระเปาะปริมาตรสมดุลคู่ (Double balancing chamber)
- 3.5 สามารถแสดงความเข้มข้นของน้ำยาไตเทียมในระบบได้ตลอดเวลาด้วยเครื่องวัดค่าการเหนี่ยวนำไฟฟ้าของสารละลายที่มีประสิทธิภาพสูง ในช่วงตั้งแต่ 12.8-15.7 mS/cm. โดยมีค่าความคลาดเคลื่อนโดยประมาณ  $\pm 0.1$  mS/cm.
- 3.6 สามารถปรับเปลี่ยนอุณหภูมิของน้ำยาไตเทียมได้ในช่วง 34-39 องศาเซลเซียส โดยปรับได้ครั้งละ 0.5 องศาเซลเซียส
- 3.7 สามารถปรับเปลี่ยนค่าความเข้มข้นของโซเดียมและไบคาร์บอเนต ในน้ำยาได้
- 3.8 มีโปรแกรมประหยัดน้ำยาไตเทียม "EcoFlow" เมื่อเครื่องอยู่ในสถานะเตรียมพร้อมก่อนการใช้งาน โดยเครื่องจะปรับอัตราการไหลของน้ำยาไตเทียม (Dialysate) อยู่ที่ 100 มิลลิลิตรต่อนาที

### 4. ระบบควบคุมการดึงน้ำจากเลือด (Ultrafiltration)

- 4.1 สามารถปรับตั้งอัตราการดึงน้ำออกจากผู้ป่วยได้ตั้งแต่ 0-4000 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง โดยปรับได้ครั้งละ 10 มิลลิลิตร โดยมีค่าความคลาดเคลื่อนไม่เกิน  $\pm 1\%$
- 4.2 มีตัวเลขแสดงค่าพารามิเตอร์ต่อไปนี้ UF Goal, UF Rate, UF Time และ UF Volume Removed ขณะฟอกเลือดตลอดเวลา
- 4.3 สามารถเลือกการทำงานให้ดึงน้ำออกจากตัวผู้ป่วยได้อย่างเดียว โดยไม่แลกเปลี่ยนของเสีย (Sequential Ultrafiltration) และปราศจากการดูดน้ำยาไตเทียมและเมื่อจบโปรแกรมดังกล่าวเครื่องจะกลับเข้าสู่ระบบการฟอกเลือดแบบปกติโดยอัตโนมัติ

คณะกรรมการกำหนดราคากลางและคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ นายชัช นครชัย .....

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ น.ส.รุ่งระวี มหรรณพกุล .....

กรรมการ

ลงชื่อ น.ส.ศรินทร์ ปาพวย .....

กรรมการ

## 5. ระบบสัญญาณเตือน และความปลอดภัย (Safety System)

- 5.1 มีค่าแสดงผลความดันหลอดเลือดดำ (Venous Pressure) ตั้งแต่ -100 ถึง +500 mm Hg. ความคลาดเคลื่อนไม่เกิน  $\pm 7$  mm Hg.
- 5.2 มีค่าแสดงผลความดันหลอดเลือดแดง (Arterial Pressure) ตั้งแต่ -300 ถึง +300 mm Hg. ความคลาดเคลื่อนไม่เกิน  $\pm 7$  mm Hg.
- 5.3 สามารถแสดงค่าความดันที่เกิดขึ้นในกระบอกกรองเลือด (TMP) ตั้งแต่ -100 ถึง +400 mm Hg.
- 5.4 มีการตรวจจับฟองอากาศในสายส่งเลือด (Blood leak) ในน้ำยาด้วยระบบ Colour sensitive infrared detector โดยมีความไว (Sensitivity) 0.5 มล./นาที่ ที่ 25% Hematocrit
- 5.5 มีสัญญาณไฟและเสียงเตือน เมื่อเกิดเหตุเครื่องขัดข้อง
- 5.6 มีระบบทดสอบการทำงานของเครื่อง ว่าปกติหรือไม่ ตามลำดับขั้นตอนการทดสอบเครื่องก่อนใช้เครื่องกับผู้ป่วย (Automatic Self Test)
- 5.7 มีสัญญาณและข้อความเตือนในกรณีที่สายส่งเลือด (Blood line) เกิดการแตกรั่วซึมขณะทำการฟอกเลือด
- 5.8 มีระบบการเตรียมตัวกรองเลือด และสายส่งเลือดเพื่อใช้กับผู้ป่วย (Automatic Priming dialyzer and blood line)
- 5.9 มีจอภาพขนาดใหญ่ทำงานด้วยระบบสัมผัส (Touch Screen) แสดงข้อความและกราฟต่าง ๆ รวมถึงข้อแนะนำในการใช้งานพร้อมทั้งวิธีการแก้ปัญหาต่าง ๆ ของเครื่อง
- 5.10 มีระบบ Diasafe Plus Filter เพื่อช่วยกรองน้ำยาไตเทียม (Dialysate) ให้มีความบริสุทธิ์ปลอดภัย ก่อนเข้าสู่ตัวกรองเลือด (Dialyzer)
- 5.11 มีโปรแกรม UF Profiles และ Sodium Profiles
- 5.12 มีระบบสำรองไฟในกรณีไฟฟ้าดับโดยไม่ต้องใช้อุปกรณ์ หรือเครื่องสำรองไฟใด ๆ จากนอกระบบเพื่อให้ปั๊มอัดฉีดเลือดสามารถทำงานต่อไป ได้ในเวลาไม่น้อยกว่า 15 นาที

## 6. มีระบบฆ่าเชื้อโรค (Disinfection) โดยใช้ความร้อนหรือใช้สารเคมี

## 7. อุปกรณ์เสริมทางเทคนิค

- 7.1 อุปกรณ์กรองน้ำยาไตเทียมเพื่อแยกสารละลายทดแทน (Online Plus) เป็นอุปกรณ์ที่ทำหน้าที่กรองน้ำยาไตเทียม (Dialysate) ชั้นที่สองเพื่อแยก Electrolyte Concentrate ออกมาเป็นสารละลายทดแทน เพื่อป้องกันเข้าสู่ผู้ป่วยโดยตรง และสามารถเลือกใช้วิธีการรักษาได้ 3 รูปแบบ คือ hemodialysis, hemofiltration, hemodiafiltration
- 7.2 อุปกรณ์ตรวจวัดความดันโลหิต (Blood Pressure Monitor) สามารถวัดความดันโลหิตได้โดยไม่แทงเส้นและตรวจวัดความดันโลหิตได้ทั้ง Systolic, Diastolic, Mean Arterial Pressure และอัตราการเต้นของชีพจร และสามารถตั้งเวลาให้เครื่องวัดค่าเองได้โดยอัตโนมัติ
- 7.3 โปรแกรมการวัดค่าความพอเพียงในการฟอกเลือดของผู้ป่วย (Online Clearance Monitoring)

คณะกรรมการกำหนดราคากลางและคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ นายชัย นครชัย ..... ประธานกรรมการ  
ลงชื่อ น.ส.รุ่งระวี มหรรณพกุล ..... กรรมการ  
ลงชื่อ น.ส.ศิริรัตน์ เปาทุย ..... กรรมการ

เพื่อใช้วัดและแสดงค่าปริมาณความพอเพียงของการฟอกเลือด (KtV) ของผู้ป่วยขณะทำการฟอกเลือดแต่ละครั้งและสามารถคำนวณค่าปริมาณ Urea ที่กระจายอยู่ในร่างกายของผู้ป่วย (Volume Distribution of Urea) ของผู้ป่วยแต่ละคนได้ พร้อมทั้งแสดงค่า

- Plasma Sodium
- Urea Clearance
- เวลาที่เหลือก่อนบรรลุเป้าหมาย (Goal In) ตลอดระยะเวลาการฟอกเลือด

8. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- 8.1 มีอุปกรณ์สำหรับยึดจับตัวกรองเลือด (Dialyser Holder) 1 อัน
- 8.2 เสาวขนวนน้ำเกลือ แบบสี่แขน 1 อัน
- 8.3 คู่มือการใช้งาน ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ 1 ชุด
- 8.4 ให้บริการบำรุงรักษาเชิงป้องกันทุก 4 เดือน ในระหว่างระยะเวลารับประกันคุณภาพการใช้งาน 1 ปี

คณะกรรมการกำหนดราคากลางและคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ นายชัช นครชัย ..... ประธานกรรมการ  
ลงชื่อ น.ส.รุ่งระวี มหรรณพกุล ..... กรรมการ  
ลงชื่อ น.ส.ศรินทร์ เปาพุย ..... กรรมการ