

## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

เข้าเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำอัตโนมัติ จำนวน 100 เครื่อง

### 1. วัตถุประสงค์

ใช้ในการควบคุมการให้สารละลาย สารอาหาร เลือดและผลิตภัณฑ์จากเลือด เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการรักษาของผู้ป่วยในสถานะต่างๆ ซึ่งสามารถควบคุมอัตราการไหลปริมาณของเหลวและขนาดของยาที่เข้าสู่ร่างกายได้อย่างแม่นยำ

### 2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 เป็นเครื่องควบคุมการให้สารละลายและเลือดเข้าสู่ร่างกายโดยอัตโนมัติขนาดกระทัดรัดมีที่ยึดเครื่องเข้ากับเสาน้ำเกลือได้

2.2 ใช้ได้กับไฟฟ้ากระแสสลับ 100-240 โวลต์ 50/60 เฮิรตซ์ หรือไฟฟ้ากระแสตรง 10-16 โวลต์

2.3 ในเครื่องมีแบตเตอรี่ชนิดลิเทียมไอออนที่ชาร์จใหม่ได้ โดยใช้เวลาในการชาร์จไฟเต็มไม่เกิน 6 ชั่วโมง และไฟฟ้าจากระบบแบตเตอรี่สำรองสามารถใช้งานได้ต่อเนื่องเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 9 ชั่วโมงที่อัตราการไหล 25 มิลลิลิตร/ชั่วโมง

2.4 สามารถใช้งานร่วมกับชุดรวมการทำงานและแหล่งจ่ายไฟฟ้าของเครื่อง (Docking station) ได้

### 3. คุณลักษณะเฉพาะของเครื่องควบคุมการให้น้ำทางหลอดเลือดดำอัตโนมัติ

3.1 มีหน้าจอสีที่แสดงชื่อยา อัตราการไหลและค่าที่กำหนดบนจอภาพได้

3.2 ระบบควบคุมการให้สารละลายเป็นแบบ Fingers Press Mechanism หรือเทียบเท่า

3.3 สามารถคำนวณความเข้มข้นของยา (Dose mode หรือ Dose Rate Calculation) ได้ โดยสามารถตั้งน้ำหนักผู้ป่วยได้ตั้งแต่ 0.1-500 กิโลกรัมและสามารถบรรจุชื่อยาหรือสารละลายได้ไม่น้อยกว่า 5,000 ชื่อ

3.4 สามารถปรับตั้งอัตราการไหลของสารละลาย (Flow rate) ได้ต่อเนื่องตั้งแต่ 0.1-1,200 มิลลิลิตร/ชั่วโมง หรือดีกว่า โดยมีความละเอียดในการตั้งค่าดังต่อไปนี้

- ปริมาตร 0.1-9.99 มิลลิลิตร/ชั่วโมง สามารถปรับเพิ่ม/ลด ได้ละเอียดครั้งละ 0.01 มิลลิลิตร

- ปริมาตร 10.00-99.9 มิลลิลิตร/ชั่วโมง สามารถปรับเพิ่ม/ลด ได้ละเอียดครั้งละ 0.1 มิลลิลิตร

- ปริมาตร 100-1,200 มิลลิลิตร/ชั่วโมง สามารถปรับเพิ่ม/ลด ได้ละเอียดครั้งละ 1 มิลลิลิตร

และสามารถเปลี่ยนอัตราการไหลของสารละลายได้ในขณะที่เครื่องกำลังทำงาน โดยไม่ต้องหยุดการทำงาน

3.5 สามารถกำหนดปริมาตรสารละลายที่จะให้ผู้ป่วย (VTBI) ได้ตั้งแต่ 0.1-9,999 มิลลิลิตร โดยมีความละเอียดในการตั้งค่าดังต่อไปนี้

- ปริมาตร 0.1-99.9 มิลลิลิตร/ชั่วโมง สามารถปรับเพิ่ม/ลด ได้ละเอียดครั้งละ 0.1 มิลลิลิตร

- ปริมาตร 100-1,200 มิลลิลิตร/ชั่วโมง สามารถปรับเพิ่ม/ลด ได้ละเอียดครั้งละ 1 มิลลิลิตร



(แพทย์หญิงผกาพรรณ ดินชูไท)



(นายพนพล รัตนพาหิระ)



(นางสาวเบ็ญจมาศ พร้อมเพรียง)



3.6 สามารถกำหนดเวลาในการให้สารละลายได้ตั้งแต่ 1 นาที ถึง 99 ชั่วโมง 59 นาที หรือดีกว่า และ หน้าจอแสดงเวลาเป็นหน่วย ชั่วโมง:นาที

3.7 มีระบบตรวจสอบการอุดตันแบบเลือกปรับค่าได้อย่างน้อย 3 ระดับหรือดีกว่า และมีตัวเลขแสดงความดันให้ทราบที่หน้าจอขณะเครื่องทำงาน

3.8 สามารถเร่งการให้สารละลาย (Bolus) โดยปรับอัตราการไหล (Bolus rate) ได้ 0.1-1,200 มิลลิลิตร/ชั่วโมง หรือมากกว่า

3.9 สามารถแสดงปริมาตรของสารละลายที่ผู้ป่วยได้รับ ได้ตั้งแต่ 0.1-9,999 มิลลิลิตร

3.10 มีระบบความปลอดภัยพร้อมแสงหรือเสียงหรือข้อความแจ้งเตือนอย่างน้อย ดังนี้

- ปริมาตรสารละลายได้ครบตามกำหนด (Completion alarm หรือ VTBI Done หรือ End of infusion alarm)

- เกิดการอุดตัน (Occlusion)

- เกิดฟองอากาศ (Air-In-Line)

- พลังงานจากแบตเตอรี่สำรองภายในเครื่องใกล้หมด (Low Battery)

3.11 มีข้อความหรือสัญลักษณ์แสดงเมื่อกำลังปิดเครื่อง (Shutdown Notice)

3.12 มีระบบคลิปล๊อคสายอัตโนมัติเมื่อนำสายออกจากเครื่อง (Anti-Free-Flow Clamp) โดย Anti-Free-Flow Clamp จะทำการหนีบสายสารละลายทุกครั้งเมื่อดึงชุดสายละลายออกจากเครื่อง

3.13 มีระบบ KVO (Keep Vein Open) โดยสามารถตั้งค่า KVO ได้อย่างน้อย 0.1-50 มิลลิลิตร/ชั่วโมง หรือดีกว่า

3.14 มีระบบ Automatic Restart For Downstream Occlusion เครื่องสามารถเริ่มการทำงานใหม่อัตโนมัติหลังจากปัญหาการอุดตันภายในชุดให้สารละลายส่วนปลายได้รับการแก้ไข โดยไม่ต้องกดปุ่ม Start อีก และสามารถตั้งค่าได้ตั้งแต่ 0-9 ครั้ง

3.15 มีระบบอำนวยความสะดวกการใช้งานอย่างน้อยดังนี้ เลือกปรับความสว่างหน้าจอภาพได้, ปรับระดับความดังของสัญญาณเตือน, ระบบล๊อคหน้าจอ

3.16 สามารถเรียกข้อมูลการใช้งานย้อนหลัง (History function) ได้อย่างน้อย 1,500 รายการ

3.17 ได้รับมาตรฐานความปลอดภัยสากล CE หรือ IEC หรือ FDA หรือเทียบเท่า


3.18 ความแม่นยำเที่ยงตรงในการให้สารละลายมีความคลาดเคลื่อนไม่เกิน  $\pm 5\%$  ตามมาตรฐานการทดสอบ IEC 60601- 2- 24 หรือดีกว่า

#### 4. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

4.1 สายไฟ AC ชนิดมีกราวด์แบบ 3 ขา จำนวน 1 เส้น ต่อเครื่อง

4.2 ชุดเสาสแตนด์เลสแบบขา 5 แฉกมีล้อเลื่อน จำนวน 1 ต้น ต่อเครื่อง

4.3 คู่มือการใช้งานภาษาไทยหรืออังกฤษ จำนวน 1 เล่ม ต่อเครื่อง

  
.....  
(แพทย์หญิงผกาพรรณ ดินชัย)

  
.....  
(นายพนอด รัตนพาหิระ)

  
.....  
(นางสาวเบ็ญจมาศ พร้อมเพรียง)



## 5. เงื่อนไขเฉพาะ

5.1 เป็นเครื่องพร้อมใช้งานและสามารถใช้งานได้ดี หรือเครื่องที่ผ่านการใช้งานมาแล้วไม่เกิน 3 ปี โดยผู้ให้เช่าต้องมีเอกสารยืนยัน ในวันตรวจรับพัสดุ

5.2 ผู้ให้เช่าต้องวางเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำอัตโนมัติตามคุณลักษณะเฉพาะที่กล่าวมาข้างต้นให้แก่ผู้เช่า พร้อมจัดหาชุดให้สารละลายที่ใช้กับเครื่อง จำนวนไม่น้อยกว่า 15 ชุด ต่อเครื่องต่อเดือน โดยแบ่งออกดังนี้

- ชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (IV SET) จำนวนไม่น้อยกว่า 13 ชุด ต่อเครื่องต่อเดือน
- ชุดให้เลือด (Blood Set) จำนวนไม่น้อยกว่า 2 ชุด ต่อเครื่องต่อเดือน

5.3 ผู้เช่าต้องรับประกันคุณภาพสินค้า เป็นระยะเวลา 1 ปี นับตั้งแต่วันที่คณะกรรมการตรวจรับพัสดุเรียบร้อย

5.4 ผู้ให้เช่ามีเอกสารและรับรองอะไหล่ อย่างน้อย 5 ปี

5.5 ผู้ให้เช่าต้องเข้าตรวจเช็คและบำรุงรักษาโดยช่างผู้ชำนาญ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ตลอดสัญญาเช่า โดยไม่มีค่าใช้จ่ายใด ๆ

5.6 ผู้ให้เช่าต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย

5.7 ผู้ให้เช่ามีเอกสารรับรองว่ามีช่างผ่านการอบรมและสามารถซ่อมเครื่องได้

5.8 ผู้เช่าต้องมีเครื่องสำรองให้ไว้กับทางโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพาอย่างน้อยร้อยละ 5 ของจำนวนเครื่องทั้งหมด

5.9 ค่าเช่าดังกล่าวรวมค่าบริการดูแลรักษาซ่อมเปลี่ยนอะไหล่ทุกชิ้น ไม่จำกัดจำนวนครั้งในการแจ้งซ่อมและไม่คิดค่าใช้จ่าย ๆ ทั้งสิ้น

## 6. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลาส่งมอบเครื่อง 60 วัน นับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญา

ระยะเวลาในการเช่า (ตั้งแต่เดือนตุลาคม พ.ศ. 2567 ถึงเดือนกันยายน 2568) นับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญาหรือหลังจากการติดตั้งเสร็จแล้ว

(แพทย์หญิงผกาพรรณ ดินชูไท)

(นายพนพล รัตนพาหิระ)



(นางสาวเบ็ญมาศ พร้อมเพรียง)