

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องล้างตัวกรองเลือดเพื่อนำมาใช้ซ้ำชนิดอัตโนมัติ
ตำบลแสนสุข อำเภอเมืองชลบุรี จังหวัดชลบุรี

๑.ความต้องการ : เครื่องล้างตัวกรองเลือดเพื่อนำมาใช้ซ้ำชนิดอัตโนมัติ จำนวน ๒ เครื่อง

๒.วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้เป็นเครื่องล้างทำความสะอาดตัวกรองเลือด วัดปริมาตรที่เหลืออยู่ของตัวกรองหลังการใช้งาน ฟอกเลือดไตเทียม และตรวจหาการรั่วซึมของตัวกรองไตเทียม ชนิดอัตโนมัติ เพื่อช่วยในการรักษามาตรฐาน ในการนำตัวกรองกลับมาใช้ซ้ำ (Dialyzer Reprocessing) ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๓.คุณลักษณะโดยทั่วไป

๓.๑ เป็นเครื่องล้างตัวกรองไตเทียมชนิดสองช่องล้าง โดยมีการทำงานที่แยกการทำงานกันโดยอิสระ

๓.๒ ใช้น้ำยา Peracetic acid เป็นน้ำยาชะล้างและอบฆ่าเชื้อ ซึ่งมีระบบผสมน้ำยาฆ่าเชื้ออัตโนมัติ ภายในเครื่อง โดย เครื่องจะมีการแจ้งเตือนให้ได้สัดส่วนที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพในการทำลายเชื้อก่อนนำไปใช้ซ้ำ เพื่อให้ได้น้ำยาใหม่ทุกครั้งในการอบฆ่าเชื้อ (Freshly Prepared Solution)

๓.๓ สามารถล้างตัวกรองได้ทุกชนิด ทั้ง Low Flux, Middle Flux, High Flux และตัวกรองที่มีประสิทธิภาพสูง สามารถกำหนดการตั้งค่าเตือนอัตโนมัติ ถ้าปริมาตรภายในตัวกรองต่ำกว่ากำหนดร้อยละ ๘๐ ของค่าตั้งต้นหรือสามารถกระทำได้เลยียดหรือมีประสิทธิภาพสูงกว่า หรือ เมื่อมีการตรวจพบการรั่วของตัวกรองเครื่องจะมีสัญญาณเตือนโดยอัตโนมัติ

๓.๔ เครื่องทำงานโดยอัตโนมัติในขั้นตอนการล้างทำความสะอาด วัดปริมาตรภายในเส้นใยตัวกรอง ตรวจหาการรั่วซึม และเติมน้ำยาฆ่าเชื้อภายในตัวกรอง

๓.๕ มีโปรแกรมทำความสะอาดล้างคราบไขมันและฆ่าเชื้อ (Disinfection) ของเครื่องภายหลังการใช้งาน

๓.๖ ความเข้มข้นของน้ำยา Peracetic acid ที่ใช้เป็น ๔- ๕ % ชนิดเข้มข้น โดยไม่ต้องเจือจางก่อนการใช้งาน โดยมีอัตราสิ้นเปลืองในการใช้น้ำยาดังต่อไปนี้

๒๑ - ๓๔ ml สำหรับตัวกรองชนิด Low Flux

๒๓ - ๔๒ ml สำหรับตัวกรองชนิด Middle Flux

๒๔ - ๔๔ ml สำหรับตัวกรองชนิด High Flux

๓.๗ เครื่องสามารถแสดงสถานะการทำงานเครื่องให้ผู้เฝ้าระวังขณะทำงาน และมีระบบเตือนเมื่อมีความผิดปกติเกิดขึ้น รวมทั้งจะมีข้อความและเสียงให้ทราบว่าการทำงานเสร็จสมบูรณ์

๓.๘ ความต้องการในการใช้น้ำ สามารถใช้น้ำ DI หรือ RO ตามมาตรฐานของ AAMI ที่มีแรงดันอยู่ในช่วง ๒.๕ PSI โดยใช้น้ำบริสุทธิ์ตามมาตรฐาน AAMI ในช่วงแรงดัน ๒.๐-๒.๕ บาร์ สำหรับการล้างตัวกรอง ๑ ตัว



ดังนี้

๓.๙ มีข้อความ แสงเสียงเตือนเมื่อเกิดความผิดปกติหรือการแสดงผลการทำงานในระหว่างขบวนการ

- ตัวป้องกันการใช้งานผิดโปรแกรม (Check Key)
- แรงดันน้ำไม่เพียงพอ (Incoming Water Pressure Failure)
- ข้อต่อหลุด, ไม่แน่น (Loose Connector)
- การตรวจสอบระบบ (Check System)
- น้ำยาหมด (Empty Solution)
- ปริมาตรของตัวกรองที่วัดได้ออกนอกช่วงค่าที่กำหนด (Dialyzer TCV Failure)
- มีการรั่วซึมของตัวกรอง (Leak Test Failure)

๔.คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

๔.๑ เครื่องจะทำงานตามขั้นตอนต่างๆ โดยอัตโนมัติ คือล้างทำความสะอาด ตรวจสอบปริมาตรตรวจวัด การรั่วซึม และเติมน้ำยาเพื่ออบฆ่าเชื้อตัวกรอง โดยใช้เวลาทั้งสิ้นประมาณ ๑๐ นาที โดยมีขั้นตอนการทำงานดังต่อไปนี้

๔.๑.๑ การล้างทำความสะอาดตัวกรอง (Cleaning) เครื่องจะดูดน้ำยา Peracetic acid จากถังน้ำยาไปในปริมาตรที่กำหนดจากการตั้งค่าของตัวกรอง และเติมน้ำ DI หรือ RO เข้ามาผสม

๔.๑.๒ การตรวจวัดปริมาตรของตัวกรอง เป็นการตรวจวัด Total Cell Volume (TCV) สามารถวัด กับตัวกรองที่มี Priming Volume ได้ตั้งแต่ ๒๕ - ๒๕๐ ml มีความแม่นยำ $\pm 5\%$

๔.๑.๓ การตรวจหาการรั่วซึมตัวกรอง (Leak Testing) โดยจะสร้างแรงดันลบให้เกิดขึ้นในด้าน Dialysate compartment ที่แรงดัน $-250 \text{ mmHg} \pm 10\%$ และทิ้งค้างไว้ประมาณ ๒๐ วินาที ถ้าแรงดันลบลดลงมากเกินกว่า ๑๗.๐ mmHg (สำหรับ Low Flux และ Mid Flux dialyzer) หรือ ๒๕.๐ mmHg (สำหรับ High Flux dialyzer) ถือว่าพบการรั่วซึมของตัวกรอง

๔.๑.๔ การเติมน้ำยาเพื่ออบฆ่าเชื้อ (Sterilant Filling) เป็นขั้นตอนสุดท้าย เครื่องจะดูดน้ำยาเข้ามาในระบบเพื่อทำการผสมน้ำยา จากนั้นน้ำยาฆ่าเชื้อจะถูกดูดเข้าไปทั้งทางด้าน Blood และด้าน dialysate compartment จนเต็ม หลังจากนั้นเครื่องจะส่งเสียง และแสงเตือนเพื่อบอกให้ทราบว่าการทำงานเสร็จสมบูรณ์แล้ว



๕.คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

๕.๑ ตัวเครื่องทำด้วยวัสดุที่ทนต่อกรด ต่าง ความร้อน โดยวัสดุต้องมีคุณสมบัติไม่ต่ำกว่า PVC (Polyvinylchloride) หรือมีประสิทธิภาพสูงกว่า โดยต้องมีคุณสมบัติแข็งแรง ทนทานต่อการกัดกร่อนของสารเคมี และไม่เป็นสื่อกระแสไฟฟ้า

๕.๒ มีระบบป้องกันกระแสไฟฟ้ารั่ว กระแสไฟฟ้าเกิน เพื่อป้องกันอันตรายกับผู้ปฏิบัติงาน

๕.๓ มีระบบมีการเข้ากันได้กับระบบจ่ายน้ำบริสุทธิ์ RO และระบบไฟฟ้าของทางหน่วยงาน

๕.๔ มีการแสดงผลผ่านทางหน้าจอ VFD (Vacuum Fluorescent Display) ขนาด ๗๐ x ๒๒ มม. และมีปุ่มกดสำหรับป้อนข้อมูลชนิดกันน้ำ และกันกระแสไฟฟ้าลัดวงจร

๖.อุปกรณ์ประกอบเครื่อง (ต่อ ๑ เครื่อง)

๖.๑ ถาดรองเครื่อง	จำนวน ๑	ถาด
๖.๒ ชุดอุปกรณ์ (Port) สำหรับต่อตัวกรองไตเทียม		
อุปกรณ์ต่อระหว่างสายต่อน้ำยากับตัวกรองไตเทียมด้านเลือด (White barrier adapter)	จำนวน ๑๒	ชิ้น
จุกปิดตัวกรองทางด้านเลือด (Blood port storage)	จำนวน ๑๒	ชิ้น
จุกปิดตัวกรองทางด้านน้ำยา (Vented dialyzer port storage cap)	จำนวน ๑๒	ชิ้น
รถเข็นสแตนเลสกรณีมีการเคลื่อนย้ายการใช้งานไปตำแหน่งอื่น	จำนวน ๑	ชุด
๕.๓ คู่มือการใช้งานฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ	จำนวน ๑,๑	ชุด

๗.เงื่อนไขเฉพาะ

๗.๑ มีเอกสารหลักฐานแสดงการรับรองว่ามีการสนับสนุนอะไหล่สำรองไม่น้อยกว่า ๑๐ ปี มาพร้อมกับการยื่นขอ

๗.๒ มีสำเนาเอกสารหลักฐานต่าง ๆ ที่ออกตามราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ที่ได้ผ่านการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขแล้ว เช่น ใบอนุญาตผลิต ใบอนุญาตนำเข้า ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ แบบแจ้งรายละเอียด หนังสือรับรองประกอบการ นำเข้าเครื่องมือแพทย์ แล้วแต่กรณีที่ยังไม่หมดอายุ พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง มาพร้อมกันวันที่ จะมอบเครื่องให้กับคณะกรรมการตรวจรับพัสดุตรวจสอบด้วย

๗.๓ การส่งมอบเครื่อง เครื่องต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันที

๗.๔ ต้องมีการรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งขายที่ซื้อไว้ที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลา ๒ ปี นับถัดจากวันที่ตรวจรับเครื่อง บริษัทฯ ยินดีจะจัดการซ่อมแซมในข้อควรได้ตั้งแต่วันที่ ๗ วัน นับจากวันที่



งานได้ดีเหมือนเดิม บริษัทฯ ยินดีเปลี่ยนเครื่องให้ใหม่โดยไม่คิดมูลค่าใดๆ ทั้งสิ้น ภายในระยะเวลารับประกัน ๒ ปี ในกรณีรับเครื่องกลับไปซ่อมจะมีเครื่องสำรองให้ใช้ทดแทน

๗.๖ ภายในระหว่างรับประกันความชำรุดบกพร่อง บริษัทฯ จะมาทำการตรวจเช็คบำรุงรักษาเครื่องทุก ๆ ๓ เดือน และมีเอกสารรับรองการบำรุงรักษาแสดงให้หน่วยงานโดยจัดทำตามมาตรฐานการซ่อมบำรุงรักษาเชิงป้องกัน

๗.๗ ผลิตภัณท์ต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ และ ISO ๙๐๐๑

๗.๘ ผู้ยื่นเอกสารต้องมีเอกสารเป็นผู้จำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งจากโรงงานผู้ผลิต และเอกสารแสดงหลักฐานว่า มีช่างที่ผ่านการอบรมจากบริษัทผู้ผลิต ว่าสามารถซ่อมบำรุงรักษาเครื่องได้

๗.๙ บริษัทฯ ยินดี ฝึกอบรมการใช้งานกับเจ้าหน้าที่ผู้ใช้เครื่อง และช่างโรงพยาบาลให้สามารถใช้งาน และสามารถ ดูแลบำรุงรักษาเบื้องต้นได้ และทางหน่วยงานสามารถเรียกผู้ขายมาให้ความรู้เพิ่มเติมได้ ตลอดอายุการใช้งาน โดยทางหน่วยงานจะแจ้งให้ผู้ขายทราบก่อนล่วงหน้า ๗ วัน ค่าใช้จ่ายในการอบรมให้ความรู้เพิ่มเติมทั้งปวงเป็นความรับผิดชอบของผู้ขาย

๗.๑๐ การเข้ามาซ่อมบำรุงเชิงป้องกันดูแลรักษาอย่างน้อยทุก ๓ เดือน จะต้องมีตารางกำหนดวันที่ที่แน่นอนล่วงหน้า ติดต่อกันเป็นเวลา ๒ ปี และมีการแจ้งยืนยันล่วงหน้าไม่ต่ำกว่า ๓ วัน และจะต้องจัดทำหลักฐานการเข้ามาซ่อมบำรุงเชิงป้องกันดูแลรักษาตามมาตรฐานระเบียบพัสดุแนบไว้เป็นหลักฐานทุกครั้ง และใช้เป็นหลักฐานเรียกคืนเงินประกันเมื่อสิ้นสุดสัญญารับประกัน หากไม่มี หรือมีไม่ครบ หน่วยงานทรงไว้ซึ่งสิทธิในการรับเงินประกันตามระเบียบพัสดุ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิง.....)

ลงชื่อ
(นางนุชรินทร์ เทพชุม)

ลงชื่อ
(นางสาวกอบแก้ว กระจิม)

