รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

เช่าเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำอัตโนมัติ

1. **วัตถุประสงค์:** ใช้ในการควบคุมการให้สารละลาย สารอาหาร เลือดและผลิตภัณฑ์จากเลือด เพื่อเพิ่มประสิทธิผลในการรักษาของผู้ป่วยในสภาวะต่าง ๆ ซึ่งสามารถควบคุมอัตราการไหล ปริมาตรของเหลว และขนาดของยาที่เข้าสู่ร่างกายได้อย่างแม่นยำ
2. **ความต้องการ:** เครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำอัตโนมัติ จำนวน 120 เครื่อง
3. **รายละเอียดคุณลักษณะ**

3.1 คุณลักษณะทั่วไป

3.1.1 เป็นเครื่องควบคุมการให้สารละลายและเลือดเข้าสู่ร่างกายโดยอัตโนมัติ ขนาดกระทัดรัด มีที่ยึดเครื่องเข้ากับเสาน้ำเกลือได้

3.1.2 ใช้ได้กับไฟฟ้ากระแสสลับ 100-240 โวลต์ 50/60 เฮิร์ท หรือไฟฟ้ากระแสตรง 10-16 โวลต์

3.1.3 ในเครื่องมีแบตเตอรี่ชนิดลิเทียมไอออนที่ชาร์จใหม่ได้ โดยใช้เวลาในการชาร์จไฟเต็มไม่เกิน 6 ชั่วโมง และไฟฟ้าจากระบบแบตเตอรี่สำรองสามารถใช้งานได้ต่อเนื่องเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 9 ชั่วโมง ที่อัตราการไหลขั้นต่ำ 25 มิลลิลิตร/ชั่วโมง

3.1.4 สามารถใช้งานร่วมกับชุดรวมการทำงานและแหล่งจ่ายไฟฟ้าของเครื่อง (Docking station) ได้

3.2 คุณลักษณะเฉพาะ

3.2.1 มีหน้าจอสีที่แสดงชื่อยา อัตราการไหล และค่าที่กำหนดบนจอภาพได้

3.2.2 ระบบควบคุมการให้สารละลายเป็นแบบ Fingers Press Mechanism หรือเทียบเท่า

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

3.2.4 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

(แพทย์หญิงผกาพรรณ ดินชูไท)	(นายนฤตย์ คุ้มยา)	(นายจำลอง รอดรัตน์)
รองผู้อำนวยการโรงพยาบาลฝ่ายวิชาการและพัฒนาคุณภาพโรงพยาบาล	รองผู้อำนวยการโรงพยาบาลฝ่ายบริหาร	ผู้ปฏิบัติงานช่าง

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

3.2.5 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

3.2.6 สามารถกำหนดเวลาในการให้สารละลายได้ตั้งแต่ 1 นาที ถึง 99 ชั่วโมง 59 นาที หรือดีกว่า และหน้าจอแสดงเวลาเป็นหน่วย ชั่วโมง:นาที

3.2.7 มีระบบตรวจสอบการอุดตันแบบเลือกปรับค่าได้อย่างน้อย ๓ ระดับหรือดีกว่า และมีตัวเลขแสดงความดันให้ทราบที่หน้าจอขณะเครื่องทำงาน

3.2.8 สามารถเร่งการให้สารละลาย (Bolus) โดยปรับอัตราการไหล (Bolus rate) ได้ 0.1 – 1,200 มิลลิลิตร/ชั่วโมง

3.2.9 สามารถแสดงปริมาตรของสารละลายที่ผู้ป่วยได้รับ ได้ตั้งแต่ 0.1 - 9,999 มิลลิลิตร

3.2.10 มีระบบความปลอดภัยพร้อมแสงหรือเสียงหรือข้อความแจ้งเตือนอย่างน้อย ดังนี้

- ปริมาตรสารละลายได้ครบตามกำหนด (Completion alarm หรือ VTBI Done หรือ End of infusion alarm)
- เกิดการอุดตัน (Occlusion)
- เกิดฟองอากาศ (Air-In-Line)
- พลังงานจากแบตเตอรี่สำรองภายในเครื่องใกล้หมด (Low Battery)

3.2.11 มีข้อความหรือสัญลักษณ์แสดงเมื่อกำลังปิดเครื่อง (Shutdown Notice)

3.2.12 มีระบบคลิปล็อคสายอัตโนมัติเมื่อนำสายออกจากเครื่อง (Anti-Free-Flow Clamp) โดย Anti-Free-Flow Clamp จะทำการหนีบสายสารละลายทุกครั้งเมื่อดึงชุดสายละลายออกจากเครื่อง

3.2.13 มีระบบ KVO (Keep Vein Open) โดยสามารถตั้งค่า KVO ได้อย่างน้อย 0.1 - 50 มิลลิลิตร/ชั่วโมงหรือดีกว่า

(แพทย์หญิงผกาพรรณ ดินชูไท)
รองผู้อำนวยการโรงพยาบาลฝ่ายวิชาการและพัฒนาคุณภาพโรงพยาบาล

(นายนฤตย์ คุ้มยา)
รองผู้อำนวยการโรงพยาบาลฝ่ายบริหาร

(นายจำลอง รอดรัตน์)
ผู้ปฏิบัติงานช่าง

3.2.14 มีระบบ Automatic Restart For Downstream Occlusion เครื่องสามารถเริ่มการทำงานใหม่อัตโนมัติหลังจากปัญหาการอุดตันภายในชุดให้สารละลายส่วนปลายได้รับการแก้ไข โดยไม่ต้องกดปุ่ม Start อีกและสามารถตั้งค่าได้ตั้งแต่ 0 - 9 ครั้ง

3.2.15 มีระบบอำนวยความสะดวกการใช้งานอย่างน้อยดังนี้ เลือกปรับความสว่างหน้าจอภาพได้,ปรับระดับความดังของสัญญาณเตือน,ระบบล็อคหน้าจอ

3.2.16 สามารถเรียกข้อมูลการใช้งานย้อนหลัง (History function) ได้อย่างน้อย 1,500 รายการ

3.2.17 ได้รับมาตรฐานความปลอดภัยสากล CE หรือ IEC หรือ FDA หรือเทียบเท่า

3.2.18 ความแม่นยำเที่ยงตรงในการให้สารละลายมีความคลาดเคลื่อนไม่เกิน ±5% ตามมาตรฐานการทดสอบ IEC 60601-1-2-24 หรือดีกว่า และได้ผ่านการทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้ามาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้า IEC 60601-1 หรือดีกว่า

3.3 อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

3.3.1	สายไฟ AC ชนิดมีกราวน์แบบ 3 ขา	จำนวน 1 เส้น ต่อเครื่อง
3.3.2	ชุดเสาสเตนเลสแบบขา 5 แฉกมีล้อเลื่อน	จำนวน 1 ต้น ต่อเครื่อง
3.3.3	คู่มือการใช้งานภาษาไทยหรืออังกฤษ	จำนวน 1 เล่ม ต่อเครื่อง

4. เงื่อนไขเฉพาะ

4.1 เป็นเครื่องพร้อมใช้งานและสามารถใช้งานได้ดี หรือเครื่องที่ผ่านการใช้งานมาแล้วไม่เกิน 5 ปี โดยผู้ให้เช่าต้องมีเอกสารยืนยันในวันที่ตรวจรับพัสดุ

4.2 ผู้ให้เช่าต้องวางเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำอัตโนมัติตามคุณลักษณะเฉพาะที่กล่าวมาข้างต้นให้แก่ผู้เช่า พร้อมจัดหาชุดให้สารละลายที่ใช้กับเครื่องตามที่ผู้เช่าร้องขอแต่ไม่เกิน 24,000 ชุดตลอดระยะเวลาสัญญา 12 เดือน

4.3 ผู้เช่าต้องมีเครื่องสำรองให้ไว้กับทางโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพาอย่างน้อยร้อยละ 10 ของจำนวนเครื่องทั้งหมด

4.4 ผู้ให้เช่าต้องเข้าบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Preventive Maintenance) และทดสอบ/สอบเทียบ (Testing and Calibration) อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ตลอดสัญญาเช่าโดยไม่มีค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งนี้การดำเนินการดังกล่าวให้เป็นไปตามมาตรฐานด้านการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ตามกองวิศวกรรมการแพทย์หรือแนวทางมาตรฐานสากลที่เป็นที่ยอมรับกำหนด

4.5 ผู้ให้เช่าต้องจัดให้มีการฝึกอบรม แก่บุคลากรของโรงพยาบาล โดยแบ่งเป็น:

- กลุ่มผู้ใช้งาน (User Training): ฝึกอบรมแพทย์ พยาบาล และเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้องเกี่ยวกับการใช้งานอย่างถูกวิธี การดูแลรักษาเบื้องต้น และการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้า

(แพทย์หญิงผกาพรรณ ดินชูไท)	(นายนฤตย์ คุ้มยา)	(นายจำลอง รอดรัตน์)
รองผู้อำนวยการโรงพยาบาลฝ่ายวิชาการและพัฒนาคุณภาพโรงพยาบาล	รองผู้อำนวยการโรงพยาบาลฝ่ายบริหาร	ผู้ปฏิบัติงานช่าง

- กลุ่มเจ้าหน้าที่เครื่องมือแพทย์ (Technical Training): ฝึกอบรมทางเทคนิคให้แก่วิศวกรชีวการแพทย์หรือเจ้าหน้าที่เครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาล เกี่ยวกับการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (PM) พร้อมมอบคู่มือการซ่อมบำรุง (Service Manual) และแผนผังวงจร (Wiring Diagram) จำนวนอย่างละ 1 ชุด

4.6 ผู้ให้เช่าจะต้องรับประกันคุณภาพสินค้าตลอดระยะเวลาสัญญา นับตั้งแต่วันที่คณะกรรมการตรวจรับพัสดุเรียบร้อย หากเกิดการชำรุด เสียหาย ขัดข้อง หรือการทำงานผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ตามการใช้งานตามปกติ ผู้ให้เช่าจะต้องดำเนินการตรวจสอบ ซ่อมแซม หรือเปลี่ยนชิ้นส่วนอะไหล่ รวมถึงวัสดุสิ้นเปลืองที่จำเป็นต่อการทำงานของเครื่อง (ถ้ามี) เพื่อให้เครื่องกลับมาใช้งานได้ตามปกติ โดยผู้ให้เช่าจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทั้งสิ้น ทั้งค่าแรง ค่าอะไหล่ และค่าเดินทาง โดยที่หน่วยงานผู้เช่าไม่ต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายใด ๆ เพิ่มเติม

4.7 ผู้ให้เช่าต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นเอกสารหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา

4.8 เครื่องมือต้องได้รับการขึ้นทะเบียน นำเข้า และอนุญาตให้จำหน่ายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ของประเทศไทยอย่างถูกต้องตามกฎหมาย โดยให้ยื่นเอกสารหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา

4.9 เครื่องมือต้องผ่านการทดสอบตามมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้าสำหรับเครื่องมือแพทย์ IEC 60601-1 และได้รับการรับรองจากหน่วยงานสากลที่เป็นที่ยอมรับ โดยให้ยื่นเอกสารหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา

4.10 ผู้ให้เช่ามีเอกสารและรับรองอะไหล่ อย่างน้อย 5 ปี

4.11 ผู้ให้เช่ามีเอกสารรับรองว่ามีเจ้าหน้าที่ผ่านการอบรมและสามารถซ่อมเครื่องได้ (Service Certificate) จากบริษัทผู้ผลิต

4.12 ค่าเช่าดังกล่าวรวมค่าบริการดูแลรักษาซ่อมเปลี่ยนอะไหล่ทุกชิ้น ไม่จำกัดจำนวนครั้งในการแจ้งซ่อมและไม่คิดค่าใช้จ่าย ๆ ทั้งสิ้นทุกกรณี

5. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลาส่งมอบเครื่อง 30 วัน นับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญา

ระยะเวลาในการเช่า (ตั้งแต่เดือนตุลาคม พ.ศ. 2569 ถึงเดือนกันยายน พ.ศ. 2570) นับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญาหรือหลังจากการติดตั้ง

(แพทย์หญิงผกาพรรณ ดินชูไท)	(นายนฤตย์ คุ้มยา)	(นายจำลอง รอดรัตน์)
รองผู้อำนวยการโรงพยาบาลฝ่ายวิชาการและพัฒนาคุณภาพโรงพยาบาล	รองผู้อำนวยการโรงพยาบาลฝ่ายบริหาร	ผู้ปฏิบัติงานช่าง