

## ขอบเขตของงาน

รายการ โครงการเข้าสถานที่บริการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ของศูนย์การแพทย์  
มหิดลนครสวรรค์ ณ โครงการจัดตั้งวิทยาเขตนครสวรรค์ มหาวิทยาลัยมหิดล

### 1. ที่มาของโครงการ

ด้วยโครงการจัดตั้งวิทยาเขตนครสวรรค์ มีโครงการจะเปิดใช้ศูนย์การแพทย์มหิดลนครสวรรค์ ซึ่งการให้บริการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม เป็นการให้บริการที่ทางโครงการจัดตั้งฯ มีนโยบายที่จะเปิดเพื่อให้ผู้ป่วยที่รับการรักษาในศูนย์การแพทย์มหิดลบำรุงรักษาระหว่างวันครับ สามารถเข้าถึงบริการฟอกเลือดได้ และเพื่อให้ผู้ใช้บริการได้รับความสะดวกในการได้รับบริการ ดังนั้น จึงมีความจำเป็นให้บริการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม เพื่ออำนวยความสะดวกกับผู้มาใช้บริการ

### 2. ที่ตั้ง

ศูนย์การแพทย์มหิดลนครสวรรค์ ณ โครงการจัดตั้งวิทยาเขตนครสวรรค์  
มหาวิทยาลัยมหิดล

### 3. รายละเอียดของโครงการโดยสังเขป

การจ้างเหมาบริการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม จำนวน 16 เครื่อง พร้อมติดตั้งระบบผลิตน้ำบริสุทธิ์ที่สามารถผลิตได้เพียงพอสำหรับจำนวนเครื่องไตเทียมและเครื่องล้างตัวกรองเลือดอัตโนมัติ

### 4. วัตถุประสงค์

- เพื่อให้ผู้ป่วยที่รับการรักษาในศูนย์การแพทย์มหิดลนครสวรรค์ สามารถเข้าถึงบริการฟอกเลือดได้
- เพื่อลดจำนวนการรออยู่ในกระบวนการรับบริการฟอกเลือด
- เพื่อลดภาระประมาณในบลังทุน ค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุงรักษา
- ลดปัญหาการขาดแคลนอัตรากำลังบุคลากรเฉพาะทาง (พยาบาลไตเทียม)

### 5. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

- 5.1 เป็นนิติบุคคล สัญชาติไทย มีหนังสือรับรองการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคลของกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ และมีประสบการณ์ในการประกอบธุรกิจทางด้านการให้บริการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม
- 5.2 จะต้องมีบุคลากรที่มีความรู้ ความสามารถและคุณวุฒิ ในการให้บริการดูแลรักษาผู้ป่วย ตามมาตรฐานที่ราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทยกำหนด 'ได้แก่ พยาบาลหัวหน้าหน่วยไตเทียม ต้องเป็นพยาบาลผู้เชี่ยวชาญไตเทียมของสมาคมโรคไตฯ หรือสภากาชาดไทย หรือพยาบาลที่ผ่านการฝึกอบรมหลักสูตรเฉพาะทางการดูแลผู้ป่วยฟอกเลือด จากสถาบันที่ราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทยและสภากาชาดไทยรับรอง ทั้งนี้ จำนวนผู้ป่วยต่อพยาบาลผู้เชี่ยวชาญไตเทียม หรือพยาบาลที่ผ่านการฝึกอบรมหลักสูตรเฉพาะทาง (4-6 เดือน) ต้องเป็นไปตามที่ราช

22, 22, นางสาวอรอนงค์ ภูมิธรรม

วิทยาลัยอายุแพทย์ฯ กำหนด และจะต้องมีพยาบาลทั่วไป หรือผู้ช่วยปฏิบัติงานร่วมด้วยในสัดส่วนที่เหมาะสม โดยปฏิบัติงานทุกวัน (วันอาทิตย์ ถึงวันเสาร์) รวมถึงวันหยุดนักขัตฤกษ์ ตั้งแต่เวลา 06.00 น. ถึง 22.00 น. หรือปรับได้ตามความเหมาะสม

5.3 จัดหาเจ้าหน้าที่ทำความสะอาดพื้นที่หน่วยไตเทียม

5.4 ผู้เสนอราคาจะต้องติดตั้งเครื่องไตเทียมใหม่พร้อมใช้งานสำหรับให้บริการฟอกเลือด ณ ศูนย์การแพทย์พิเศษนครสวรรค์ จำนวนห้องหมุด 16 เครื่อง ที่ติดตั้ง พร้อมระบบกรองน้ำยาไตเทียมให้บริสุทธิ์ (Purity system) ก่อนเข้าสู่ตัวกรองเลือด โดยจัดให้มีเครื่องสำหรับการฟอกเลือดแบบมาตรฐาน จำนวน 16 เครื่อง จากเครื่องห้องหมุด โดยเครื่องไตเทียมดังกล่าวเป็นมาตรฐานจาก ทวีปเอเชีย ทวีปยุโรป หรือทวีปอเมริกา

5.5 ผู้เสนอราคาต้องดำเนินการติดตั้งระบบฟอกเลือดและเครื่องไตเทียมพร้อมใช้งานตามแบบที่โรงพยาบาลกำหนด ภายใน 60 วัน นับตั้งจากวันทำสัญญา โดยผู้รับจ้างรับผิดชอบทั้งสิ้น

5.6 ผู้เสนอราคาจะต้องจัดเตรียม วัสดุการแพทย์ วัสดุสิ้นเปลืองต่างๆที่ใช้ในการฟอกเลือด เพื่อดำเนินการตามมาตรฐาน ตรต.ตามรายละเอียด ดังนี้

5.6.1 น้ำยาล้างไต Part A และ Part B

5.6.2 Dialyzers (สำหรับใช้ซ้ำไม่เกิน 15 ครั้ง)

5.6.3 ตัวกรองน้ำยาล้างไต สำหรับเครื่อง Hemodialysis รุ่นมาตรฐาน

5.6.4 Blood lines สำหรับใช้ครั้งเดียว

5.6.5 AV fistular needles

5.6.6 ชุดอุปกรณ์ปราศจากเชื้อสำหรับทำความสะอาดบริเวณเส้นฟอกเลือดทั้งก่อน และหลังฟอกเลือด

5.6.7 รถเข็น EMERGENCY พร้อมอุปกรณ์ในการกู้ชีพเบื้องต้น ประกอบไปด้วย เครื่องมือวัดสัญญาณชีพ , รถเข็นนอนสำหรับ CPR , CARDIAC BOARD

5.6.8 อุปกรณ์สิ้นเปลืองต่าง ๆ ที่ใช้ในการฟอกเลือด ( เช่น ผ้าก๊อช พลาสเตอร์ น้ำยาทำความสะอาดสำหรับขี้ออกน้ำลายเข้ม Syringe ฯลฯ )

5.6.9 อุปกรณ์วัดความดันโลหิตของผู้ป่วย (Blood Pressure Monitoring) สามารถวัดความดันโลหิตได้โดยไม่แทะเส้นและวัดได้ ทั้ง Systolic, Diastolic, Mean Arterial Pressure และอัตราการเต้นของชีพจรสามารถตั้งเวลาให้เครื่องวัดเองโดยอัตโนมัติ

5.7 ติดตั้งระบบนำบีบีสุทธิ์เริ่wers ออสโนมีซีระบบปิด (Direct Feed) ไม่ต่ำกว่า 1,000 ลิตร/ชั่วโมง โดยคุณภาพนำบีบีสุทธิ์ที่ผลิตได้จะเป็นไปตามมาตรฐาน AAMI และติดตั้งท่อระบบจ่ายนำบีบีสุทธิ์เพื่อจ่ายเข้าเครื่องฟอกไตด้วยท่อ PE-Xa

5.8 ติดตั้งระบบห่อจ่ายนำ้ำตามจุดใช้งานให้มีความสะอาดก่อการใช้งาน โดยคำนึงถึงความเรียบร้อยสวยงาม

นาย สมชาย,

เลขที่ ๑๒๓๔

รพ.บก. กทม.

5.9 ติดตั้งระบบไฟฟ้าที่เกี่ยวข้องกับระบบบริการໄตเทียมโดยจัดเดินระบบสายไฟ เพื่อจ่ายเข้าเครื่องໄตเทียมตามจุดใช้งาน และระบบน้ำบาริสุทธิ์ รวมถึงเครื่องใช้ไฟฟ้าที่เกี่ยวข้องในการบริการ

5.10 ติดตั้งอ่างล้างตัวกรองเลือด โดยแยกออกจากส่วนบริการผู้ป่วย พร้อมทั้งแยกอ่างล้างตัวกรองสำหรับผู้ป่วยที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี และ ซี ตามมาตรฐานของสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย

5.11 ในกรณีที่มีเครื่องໄตเทียมเสีย ไม่สามารถใช้งานได้ ผู้รับจ้างต้องจัดหาเครื่องໄตเทียมพร้อมใช้งานมาทดแทนให้สามารถให้บริการได้ตามปกติ

5.12 ผู้เสนอราคาได้ จะต้องไม่คิดค่าบริการหลังการติดตั้งระบบน้ำ และเครื่องໄตเทียมรวมถึงขั้นส่วนอะไหล่ต่างๆ ตลอดระยะเวลาการใช้งาน

5.13 ผู้เสนอราคาได้ จะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงแก้ไขตามที่สมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย หรือสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (สรพ.) ให้คำแนะนำ

## 6. คุณลักษณะเฉพาะของระบบผลิตน้ำบาริสุทธิ์

6.1 เป็นเครื่องกรองน้ำบาริสุทธิ์ โดยใช้ระบบ Reverse Osmosis แบบ Single Pass โดยเป็นระบบ Direct Feed เพื่อนำมาใช้กับเครื่องໄตเทียมจำนวนไม่น้อยกว่า 16 เครื่อง และอ่างล้างตัวกรองเลือด 4-5 จุด ซึ่งสามารถผลิตน้ำบาริสุทธิ์ ไม่น้อยกว่า 1,000 ลิตร/ชั่วโมง

6.2 ไม้อเตอร์สำหรับเครื่องสูบน้ำเป็นชนิดที่ใช้กับกระแสไฟ 380 v. หรือ 220 v. 50 Hz

6.3 ต้องเป็นเครื่องใหม่ที่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

## 7. คุณสมบัติทางเทคนิค

### 7.1 ระบบสูบส่งน้ำประปา

7.1.1 ถังเก็บน้ำประปาสำรองขนาดไม่น้อยกว่า 1000 ลิตร ลักษณะเป็นถังทึบ ทำด้วยสารโพลีเอธิลีน ความหนาไม่น้อยกว่า 5 มิลลิเมตร มีคุณสมบัติสามารถใช้เก็บน้ำดื่มได้

7.1.2 มีระบบควบคุมการทำงานแบบอัตโนมัติ สำหรับหยุดระบบในกรณีที่ไม่มีน้ำประปาจ่ายเข้าสู่ระบบ (Run Dry Protection) พร้อมไฟสัญญาณเตือนไปยังห้องพยาบาล

7.1.3 มีเครื่องสูบน้ำชนิดหลายใบพัดแนวอนุ ห้องเสื้อทำด้วยเหล็กหล่อ และใบพัดทำด้วยเหล็กไร้สนิม จำนวน 2 ตัว มีอัตราไฟลั่นไม่น้อยกว่า 2000 ลิตรต่อชั่วโมงที่มีความสูงไม่น้อยกว่า 49 เมตร สามารถเลือกให้ทำงานสลับกันพร้อมระบบควบคุมการทำงานเพื่อป้อนน้ำเข้าสู่ระบบให้มีแรงดันและปริมาณน้ำอย่างเพียงพอ เป็นผลิตภัณฑ์ของสหรัฐอเมริกา หรือยุโรป

### 7.2 ชุดระบบ FEED CHLORINE ตามความเหมาะสมของคุณภาพน้ำ

### 7.3 ชุดถังกรองตะกอนหยาบ (Multimedia Filter)

7.3.1 ถังกรองทำด้วย Fiberglass Reinforced (FRP) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 18 นิ้ว ความสูงไม่น้อยกว่า 65 นิ้ว ทนแรงดันสูงสุด 150 psi เป็นผลิตภัณฑ์ของทวีปอเมริกา ยุโรป หรือ เอเชีย

๒, ๒๒, ๙๙, ๑๗๐๐

บันทึก

7.3.2 มีชุดมัลติพอร์ทวอล์คุบคุมการกรองและการล้างย้อนแบบอัตโนมัติโดยใช้ระบบอกสูบเคลือบทะฟลอนเดี่ยววิ่งผ่านชุดซีล เพื่อปรับทิศทางการไหลของน้ำในขันตอนต่างๆ ซึ่งการไหลของน้ำผ่านชุดลูกสูบและชุดซีล อย่างสมดุลจะสามารถทำให้วาล์วทำความสะอาดตัวเองได้ขณะใช้งาน และลดการติดขัดที่เกิดจากตะกรันขึ้น ในการปรับตั้ง สามารถตั้ง วัน เวลา ล่วงหน้า ให้เครื่องทำการกรอง หรือทำการล้างย้อน (Automatic Backwash) ตามเวลาที่ต้องการ หน้าปัดเป็นจอ LCD ซึ่งแสดงเวลาในระหว่างการใช้งานปกติ และเมื่ออยู่ในขันตอนการล้างย้อน (Backwash) หน้าจอสามารถแสดงขันตอนและเวลาที่เหลืออยู่ในแต่ละขันตอนได้ อุปกรณ์ที่ต่อเข้ากับหัวกรองใช้ตัวต่อเป็นแบบ Quick Connect หรือแบบเกลียว เป็นผลิตภัณฑ์ของสหรัฐอเมริกา ยูโรป หรือทวีปเอเชีย

7.3.3 สารกรองมีส่วนผสมของแอนทราไซค์ หรือรายละเอียด ‘ไม่น้อยกว่า 100 ลิตร ใช้สำหรับกรองอนุภาคขนาดใหญ่กว่า 20 ไมครอนได้’

7.3.4 มีมาตรฐานดังนี้ทั้งด้านขาเข้าและขาออก หน้าปัดมีขนาดไม่น้อยกว่า 2.5 นิ้ว ชนิดมีน้ำมันบรรจุภายใน

7.3.5 มีวาล์วแบบหางปลาไหล หรือ Lab Cock 1 จุด เพื่อใช้ในการเก็บตัวอย่างน้ำที่ผ่านการกรอง

#### 7.4 ชุดถังกรองน้ำอ่อน (Softener)

7.4.1 ถังกรองทำด้วย Fiberglass Reinforced (FRP) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 18นิ้ว ความสูงไม่น้อยกว่า 65 นิ้ว ทนแรงดันสูงสุด 150 psi เป็นผลิตภัณฑ์ของทวีปอเมริกา ยูโรป หรือ เอเชีย

7.4.2 มีชุดมัลติพอร์ทวอล์คุบคุมการกรองและการล้างย้อนแบบอัตโนมัติโดยใช้ระบบอกสูบเคลือบทะฟลอนเดี่ยววิ่งผ่านชุดซีล เพื่อปรับทิศทางการไหลของน้ำในขันตอนต่างๆ ซึ่งการไหลของน้ำผ่านชุดลูกสูบและชุดซีล อย่างสมดุลจะสามารถทำให้วาล์วทำความสะอาดตัวเองได้ขณะใช้งาน และลดการติดขัดที่เกิดจากตะกรันขึ้น ในการปรับตั้ง สามารถตั้ง วัน เวลา ล่วงหน้า ให้เครื่องทำการกรอง หรือทำการล้างย้อน (Automatic Backwash) ตามเวลาที่ต้องการ หน้าปัดเป็นจอ LCD ซึ่งแสดงเวลาในระหว่างการใช้งานปกติ และเมื่ออยู่ในขันตอนการล้างย้อน (Backwash) หน้าจอสามารถแสดงขันตอนและเวลาที่เหลืออยู่ในแต่ละขันตอนได้ เพื่อให่ง่ายต่อการใช้งาน วัสดุสามารถทนแรงดันได้ถึง 125 psi โดยวาล์วสามารถทำการหยอดสูงสุด ‘ไม่น้อยกว่า ๒ ลบ.ม ต่อชั่วโมง และสามารถล้างย้อนกลับที่อัตราการไหลสูงสุดไม่น้อยกว่า 2.7 ลบ.ม ต่อชั่วโมง สำหรับขันตอนการล้างย้อนและล้างน้ำเกลืออัตโนมัติ จะต้องมีการล้างย้อน 1 ครั้งใน 1 รอบของการพื้นฟูสภาพสารกรอง (Regeneration) อุปกรณ์ที่ต่อเข้ากับหัวกรองใช้ตัวต่อเป็นแบบ Quick Connect หรือแบบเกลียว เป็นผลิตภัณฑ์ของสหรัฐอเมริกา ยูโรป หรือ ทวีปเอเชีย

7.4.3 ใช้สารกำจัดความกรunge ดังของน้ำ (Strong Cat-Ion Resin) ‘ไม่น้อยกว่า 100 ลิตร เป็นผลิตภัณฑ์ของสหรัฐอเมริกา ยูโรป หรือ ทวีปเอเชีย

นาย สมชาย วงศ์สุข รับทราบ

7.4.4 มีถังสำหรับละลายเกลือทำด้วยโพลีเออิสีน ขนาดบรรจุไม่ต่ำกว่า 100 ลิตร เพื่อใช้เป็นส่วนประกอบของการพื้นฟูสภาพของสารกรองกำจัดความกระด้างแบบอัตโนมัติ

7.4.5 มีมาตรฐานวัดแรงดันทั้งขาเข้าและขาออก หน้าปัดมีขนาดไม่น้อยกว่า 2.5 นิ้ว ชนิดมีหน้ามัน  
บรรจุภายใน

7.4.6 มีวิล์แบบหางปลาไหล หรือ Lab Cock 1 จุ๊บ เพื่อใช้ในการเก็บตัวอย่างน้ำที่ผ่านการกรอง

#### 7.5 ชุดถังเกลือ ปรับคุณภาพน้ำหลังชุดถังกรองน้ำอ่อน (SOFTENER)

#### 7.6 ชุดถังกรองคลอรีน กลิ่น สี (Activated Carbon Filter)

#### 7.6.1 ประกอบด้วยถังกรอง 2 ถังต่ออนุกรมกัน

7.6.2 ถังกรองทำด้วย Fiberglass Reinforced (FRP) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 18 นิ้ว ความสูงไม่น้อยกว่า 65 นิ้ว ทนแรงดันสูงสุด 150 psi เป็นผลิตภัณฑ์ของทวีปอเมริกา ยุโรป หรือ เอเชีย

7.6.3 มีชุดมัลติพอร์ทวอล์คควบคุมการกรองและการล้างย้อนแบบอัตโนมัติโดยใช้ระบบอุกสูบเคลือบเทफลอนเดี่ยววิงผ่านชุดซีล เพื่อปรับทิศทางการไหลของน้ำในขั้นตอนต่างๆ ซึ่งการไหลของน้ำผ่านชุดลูกสูบและชุดซีล อย่างสมดุลจะสามารถทำให้วอล์คทำความสะอาดตัวเองได้ขณะใช้งาน และลดการติดขัดที่เกิดจากตะกรันขึ้น ในการปรับตั้ง สามารถตั้ง วัน เวลา ล่วงหน้า ให้เครื่องทำการกรอง หรือทำการล้างย้อน (Automatic Backwash) ตามเวลาที่ต้องการ หน้าปัดเป็นจอ LCD ซึ่งแสดงเวลาในระหว่างการใช้งานปกติ และเมื่อยูนิขั้นตอนการล้างย้อน (Backwash) หน้าจอสามารถแสดงขั้นตอนและเวลาที่เหลืออยู่ในแต่ละขั้นตอนได้ อุปกรณ์ที่ต่อเข้ากับหัวกรองใช้ตัวต่อเป็นแบบ Quick Connect หรือแบบเกลียว เป็นผลิตภัณฑ์ของสหราชอาณาจักร ยูโรป หรือ ทวีปเอเชีย

7.6.4 ใช้สารกรอง (Activated Carbon มี Iodine number 'ไม่น้อยกว่า 1000 จำนวนสารกรอง Activated Carbon 'ไม่น้อยกว่า 100 ลิตรต่อถัง เพื่อใช้ในการดูดซับคลอรีน กลืน สี

7.6.5 มีมาตรการแรงดันทึ้งขาเข้าและขาออก หน้าปัดมีขนาดไม่น้อยกว่า 2.5 นิ้ว ชนิดมีน้ำมันบรรจุภายใน

7.6.6 มีวิล์วแบบหางปลาให้ หรือ Lab Cock 1 จุด เพื่อใช้ในการเก็บตัวอย่างน้ำที่ผ่านการกรอง

## 7.7 ชุดระบบอกรองตะกอน hairy

7.7.1 ไส้กรองสำหรับกรองอนุภาคขนาด 20 ไมครอน ขนาด 20 นิ้ว จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชุด ทำด้วยโพลีเอ็ตทาลีน และโพลีพรอพেลีน แบบปลายเปิดสองด้าน (Double Open End) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 2.5 นิ้ว และมีความยาวไม่น้อยกว่า 20 นิ้ว เป็นผลิตภัณฑ์ของสหราชอาณาจักร อังกฤษ ยุโรป หรือ ทวีปเอเชีย

7.7.2 มีชุดกระบอกกรองทำด้วยโพลีไพริพเลนิบริสุทธิ์ (Pure Propylene) จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชุด ซึ่งไม่ปล่อยสารปนเปื้อนลงในน้ำบริสุทธิ์ สามารถใช้กับไส้กรองแบบปลายเปิดสองด้าน (Double Open End) เป็นผลิตภัณฑ์ของสหรัฐอเมริกา ยูโรป หรือ ทวีปเอเชีย

7.7.3 มีมาตรฐานดังนี้ทั้งขาเข้าและขาออก หน้าปัดมีขนาดไม่น้อยกว่า 2.5 นิ้ว ชนิดมีน้ำมันบรรจุภายใน

#### 7.8 ชุดกรองกรองของขนาด 5 "ไมครอน

7.8.1 สีกรองสำหรับกรองอนุภาคขนาด 5 "ไมครอน ขนาด 20 นิ้ว จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชุด ทำด้วยโพลีเอ็ตทาลีน และโพลีไพริเพลี่น แบบปลายเปิดสองด้าน (Double Open End) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 2.5 นิ้ว และมีความยาวไม่น้อยกว่า 20 นิ้ว เป็นผลิตภัณฑ์ของสหรัฐอเมริกา ยูโรป หรือ ทวีปเอเชีย

7.8.2 มีชุดกรองกรองทำด้วยโพลีไพริเพลี่นบริสุทธิ์ (Pure Propylene) จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชุด ซึ่งไม่ปล่อยสารปนเปื้อนลงในน้ำบริสุทธิ์ สามารถใช้กับสีกรองแบบปลายเปิดสองด้าน (Double Open End) เป็นผลิตภัณฑ์ของสหรัฐอเมริกา ยูโรป หรือ ทวีปเอเชีย

7.8.3 มีมาตรฐานดังนี้ทั้งขาเข้าและขาออก หน้าปัดมีขนาดไม่น้อยกว่า 2.5 นิ้ว ชนิดมีน้ำมันบรรจุภายใน

7.8.4 มีวัลว์แบบทางปลาไพล หรือ Lab Cock 1 จุด เพื่อใช้ในการเก็บตัวอย่างน้ำที่ผ่านการกรอง

#### 7.9 ชุดระบบการกรองแบบ Reverse Osmosis

7.9.1 ระบบการกรองแบบ Reverse Osmosis เป็นแบบ Single Pass

7.9.2 น้ำบริสุทธิ์ที่ผลิตได้ต้องมีอัตราการไหลไม่น้อยกว่า 1000 ลิตร ต่อชั่วโมง และมีค่าการนำไฟฟ้าของน้ำบริสุทธิ์ไม่เกิน 10.0 ไมโครซีเมนท์

7.9.3 สามารถขัดสารละลายเกลือในน้ำได้ไม่น้อยกว่า 95%

7.9.4 สีกรองเมมเบรนชนิด Thin Film Composite Polyamide ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4 นิ้ว หรือ 4.8 นิ้ว หรือ 8 นิ้ว ความยาว 40 นิ้ว ในกรณีที่สีกรองเมมเบรนมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4 นิ้ว ต้องมีจำนวนไม่น้อยกว่า 4 ท่อน หรือในกรณีที่สีกรองเมมเบรนมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.5 นิ้ว ต้องมีจำนวนไม่น้อยกว่า 2 ท่อน หรือในกรณีที่สีกรองเมมเบรนมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 8 นิ้ว ต้องมีจำนวนไม่น้อยกว่า 1 ท่อน เป็นผลิตภัณฑ์ของสหรัฐอเมริกา ยูโรป หรือ ทวีปเอเชีย

7.9.5 ระบบกรองทำด้วย Fiberglass Reinforced (FRP) หรือ Stainless Steel เกรด 316 ทนแรงดันสูงสุดไม่น้อยกว่า 250 psi ความยาว 40 นิ้ว จำนวนเท่ากับสีกรองเมมเบรน

7.9.6 มีระบบป้องกันการ geleate ตัวของตະกອນบັນພິມເບຣນ (Autoflush) ในกรณีที่เครื่องหยุดการใช้งานนานเกินกว่าระยะเวลาที่กำหนด

นาย สมชาย วงศ์สุวรรณ

7.9.7 มี Inlet Shut off valve และ Low pressure switch เพื่อควบคุมการทำงานของเครื่องสูบน้ำแรงดันสูงในกรณีที่แรงดันน้ำต่ำกว่าระบบ RO กำหนด พร้อมชุดเชื่อมต่อไปยังไฟสัญญาณเตือนแบบแสงให้ทราบ สำหรับชุดระบบกรองแบบ Reverse Osmosis ทั้งสองชุด

7.9.8 มีการวัดค่าการเหนี่ยวนำไฟฟ้า โดยแสดงที่หน้าจอของเครื่องเป็นแบบ LCD จำนวน 2 ค่า เพื่อใช้ในการจัดค่าน้ำดิบ น้ำบริสุทธิ์ของชุดระบบกรอง Reverse Osmosis ที่ผลิตได้

7.9.9 มีมาตรวัดอัตราการไหลของน้ำ จำนวนไม่น้อยกว่า 2 ชุด สำหรับชุดระบบกรองแบบ Reverse Osmosis

7.9.10 มีมาตรวัดแรงดันสำหรับส่วนที่ต้องสัมผัสกับน้ำ วัสดุทำด้วยเหล็กไร้สนิม จำนวนไม่น้อยกว่า 3 ชุด สำหรับ Raw Water Feed, Permeate และ Concentrate

7.9.11 มีเครื่องสูบน้ำแรงดันสูงชนิดหลายใบพัดแบบแนวตั้ง เพื่อสูบจ่ายน้ำเข้าระบบกรองแบบ Reverse Osmosis ห้องสื้อทำด้วยเหล็กท่อ หรือเหล็กกล้าไร้สนิม เกรด 316 ใบพัดทำด้วยเหล็กกล้าไร้สนิม เกรด 316 จำนวน 1 ชุด มีขนาดการสูบส่งไม่น้อยกว่า 2,000 ลิตรต่อชั่วโมงที่ความสูง 130 เมตร เป็นผลิตภัณฑ์ของสหรัฐอเมริกา หรือ ยุโรป

7.9.12 มีระบบควบคุมการทำงานของเครื่องสูบน้ำแรงดันสูงให้สัมพันธ์กับการใช้น้ำแบบอัตโนมัติ พร้อมระบบป้องกันเครื่องสูบน้ำเสียหาย และสัญญาณเตือนแบบแสงให้ทราบ

#### 7.10 ชุดระบบ UV ฆ่าเชื้อโรคหลังระบบกรองแบบ RO

#### 7.11 ชุดระบบท่อสำหรับการสูบจ่ายน้ำบริสุทธิ์ (Pipe Line for RO Supply)

7.11.1 มีเครื่องสูบน้ำชนิดหลายใบพัดแนวตั้ง ทำด้วยเหล็กไร้สนิม จำนวนไม่น้อยกว่า 1 เครื่อง ความเร็วของอัตราการไหลของน้ำภายในเส้นท่อไม่น้อยกว่า 1.5 ฟุตต่อวินาที ในขณะเดินเครื่องสูบน้ำ เป็นผลิตภัณฑ์จากยุโรป หรือสหรัฐอเมริกา

7.11.2 การเดินเส้นท่อภายในห้องหัตถการ (Ward) เป็นแบบท่อลวนกลับ และท่อทำด้วยวัสดุ PEX (Polyethylene – Cross Linked)

7.11.3 มีเชื้าวาล์ว และข้อต่อสามทาง ทำด้วยเหล็กกล้าไร้สนิมเกรด 316 ทั้งใน RO Loop และเครื่องไประเทียม

7.11.4 มีข้อต่อสามทาง ทำด้วยเหล็กกล้าไร้สนิมเกรด 316 พร้อมเชื้าวาล์วัน้ำย้อนกลับและบอร์ลวาล์ว หรือ Butterfly Valve และมาตรวัดแรงดันน้ำบริสุทธิ์เพื่อใช้ตรวจสอบแรงดันของน้ำบริสุทธิ์สำหรับอ่างล้างตัวกรอง

อนุ, พญ, พญ, นรา, รานต์, นราพร

## 7.12 ระบบควบคุมและตู้ไฟควบคุม (Electrical Control Box)

7.12.1 ทำด้วยเหล็กเคลือบสี มีประตูสำหรับเปิด ปิด ขนาดตามความเหมาะสม

7.12.2 มีสวิตซ์ควบคุมติดตั้งที่หน้าตู้พร้อมแผงไฟแสดงสถานะการทำงานโดยมีการแสดงให้เห็นถึงการทำงานของเครื่องสูบน้ำ เป็นต้น

7.12.3 มีระบบควบคุมการทำงานของเครื่องสูบน้ำแรงดันสูงให้สัมพันธ์กับการใช้น้ำแบบอัตโนมัติ พร้อมระบบป้องกันเครื่องสูบน้ำเสียหายกรณีที่น้ำดินมีปัญหา และส่งสัญญาณเตือนแบบแสงให้ทราบ

7.12.4 ตู้ควบคุมต้องมีอุปกรณ์ตัดการทำงานของระบบในกรณีที่กระแสไฟฟ้าที่จ่ายเข้าสู่ระบบมีปัญหา (Phase Protection) หรืออุปกรณ์ที่จำเป็นตามมาตรฐานการไฟฟ้า

7.12.5 ต้องมีสะพานไฟและอุปกรณ์เครื่องจักรกินกระแสไฟฟ้าเกินกำลังสำหรับตัดการทำงานของเครื่องจักรเฉพาะแต่ละชุด เพื่อให้สามารถตัดหรือเลือกใช้เครื่องจักรบางชุดได้ รวมถึงสามารถตรวจสอบสาเหตุการลัดวงจรได้ง่าย ทั้งนี้ต้องเป็นไปตามมาตรฐานการไฟฟ้า

## 7.13 ข้อกำหนดอื่นๆ

7.13.1 ผู้รับจ้างต้องมีประวัติในการติดตั้งระบบผลิตน้ำบริสุทธิ์แบบเพียวウォเตอร์ โดยการใช้เส้นท่อ PEX (Polyethylene – Cross Linked) สำหรับห่วงวายไดเทียมในประเทศไทยไม่น้อยกว่า 2 แห่ง

7.13.2 ผู้รับจ้าง/ผู้ขาย ต้องส่งรายการคำนวนของการออกแบบซึ่งประกอบด้วย

- การคำนวนหาค่า EBCT ของถังกรองสารบอน
- ผลวิเคราะห์น้ำดิบ
- การคำนวนค่าน้ำบริสุทธิ์ที่ผ่านแมมนเบรน ต้องน้อยกว่า 10 ไมโครซีเมนต์จากค่าของผลวิเคราะห์น้ำดิบ
- การคำนวนหาขนาดของเครื่องสูบน้ำบริสุทธิ์ให้มีความเร็วในเส้นท่อจ่ายน้ำบริสุทธิ์ ตามมาตรฐาน AAMI และสมาคมโรคติดต่อแห่งประเทศไทย

7.13.3 รับประกันคุณภาพสินค้าและระบบห้องของที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน และของใหม่เป็นเวลาอย่างน้อย 1 ปี นับแต่วันที่ตรวจรับ ในระหว่างรับประกัน หากเกิดการขัดข้องด้วยประการใดๆ เนื่องจากการใช้งานปกติ จะต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้การได้ตี ภายใน 30 วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้ง ในกรณีที่มีการแก้ไขเกินกว่า 30 วัน ต้องมีสินค้าสำรองให้ใช้ชั่วคราว หากมีการแก้ไขเหตุเดิมแล้ว 3 ครั้ง ยังใช้การไม่ได้ให้มีอนุภัย จะต้องนำสินค้าใหม่มาเปลี่ยนให้ใหม่ โดยไม่คิดมูลค่าและค่าใช้จ่ายโดยภายนอก 60 วัน

นาย สมชาย วงศ์สุข

รองฯ ประชุม

7.13.4 มีคู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษาประจำเครื่องมา浸泡ให้ในการตรวจรับงาน จำนวน 1 ชุด ภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษ

7.13.5 ผู้รับจ้างต้องดำเนินการติดตั้ง ณ สถานที่ที่กำหนด จนสามารถใช้งานได้ดี พร้อมเก็บตัวอย่างน้ำเพื่อส่งให้ห้องทดลองอื่นที่เขื่อมต่อได้ ตรวจสอบตามมาตรฐาน AAMI ถ้าผลวิเคราะห์ตัวอย่างน้ำมีค่าหนึ่งหรือค่าใดเกินกว่ามาตรฐาน AAMI โดยปริมาณเชื้อแบคทีเรียเท่ากับ 50.0 CFU/ml และ Endotoxin เท่ากับ 0.125 EU/ml จะต้องรีบแก้ไขภายใน 30 วัน

7.13.6 มีการดูแลและให้บริการ Preventive Maintenance โดยไม่คิดมูลค่าทุกๆ 2 เดือน ติดต่อกันเป็นเวลา 1 ปี โดยต้องทำการตรวจวัดค่า Total hardness, Total Chlorine และ Total Plate Count (ครั้งละไม่น้อยกว่า 3 ตัวอย่าง) และ Endotoxin Test (ครั้งละไม่น้อยกว่า 1 ตัวอย่าง) สำหรับการตรวจ Total Plate Count และ Endotoxin Test ต้องใช้ห้องทดลองอื่นที่เขื่อมต่อได้ตรวจสอบ นอกจากนี้ ผู้ขายจะต้องบริการอบฟ้าเชื้อในเส้นท่อสำหรับ ระบบจ่ายน้ำบริสุทธิ์ อย่างน้อย 2 ครั้งต่อปี โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

7.13.7 มีการตรวจสอบมาตรฐานคุณภาพน้ำ ตามมาตรฐาน ตรต. อย่างสม่ำเสมอ

7.13.8 มีวิศวกรหรือช่าง มาช่วยสาธิ และฝึกอบรมในการใช้เครื่องในวันตรวจรับ

## 8. คุณลักษณะเฉพาะเครื่องไตเทียมแบบมาตรฐาน

### 1. วัตถุประสงค์การใช้งาน

1.1 เพื่อใช้บำบัดรักษาผู้ป่วยโดยวิธีการฟอกเลือดและรีฟิลล์

1.2 เพื่อใช้รักษาผู้ป่วย ซึ่งได้รับสารพิษ และ/หรือ มีข้อบ่งชี้ที่ต้องรักษาด้วยการฟอกเลือด (Hemodialysis)

### 2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 เป็นเครื่องไตเทียมที่ควบคุมการทำงานด้วย Microprocessor

2.2 เป็นเครื่องที่มีล้อเลื่อน สามารถเคลื่อนย้ายได้ง่าย

2.3 ใช้กระแสไฟฟ้าสัมภ 220-240 โวลท์ 50 เฮิรตซ์ 16 แอม培ร์

2.4 มีเสียงและตัวอักษรเตือนเมื่อกระแสไฟฟ้าดับ

2.5 มีโปรแกรมสามารถใช้ตรวจหาความผิดพลาดของเครื่องได้

2.6 มีจอภาพแสดงค่าต่างๆ และคำแนะนำในการใช้งาน

2.7 ใช้ในการทำ High Flux Dialysis ได้

นาย สมชาย ใจดี  
นาย สมชาย ใจดี  
นาย สมชาย ใจดี  
นาย สมชาย ใจดี

รับทราบ  
รับทราบ  
รับทราบ  
รับทราบ

2.8 มีระบบไฟฟ้าสำรอง ในกรณีไฟดับ หรือไฟตก

2.9 มีจอภาพแสดงฟังก์ชัน และระบบการทำงานของเครื่อง (Monitor Graphic)

### 3.คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิค

3.1 ระบบอัดฉีดเลือด (Blood Delivery System)

3.1.1 สามารถควบคุมอัตราการให้หลอดเลือด ได้ตั้งแต่ 15-600 มล./นาที ความคลาดเคลื่อนไม่เกิน 10% ( $\text{Accuracy} \pm 10\%$ )

3.1.2 สามารถปรับขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของ Blood Line ได้ตั้งแต่ 2-10 มม. สามารถใช้ได้กับผู้ป่วยทั้งผู้ใหญ่และเด็ก

3.1.3 สามารถแสดงอัตราการให้หลอดเลือด และปริมาณเลือดที่ให้หล่อผ่านตัวกรองเลือดในขณะที่ทำการฟอกเลือดอยู่ได้ตลอดเวลา

3.2 ระบบปั๊มไฮเปาริน (Heparin Pump)

3.2.1 สามารถใช้ระบบอัดฉีดยาขนาด 20 มล. ได้

3.2.2 ควบคุมอัตราการให้หลอดไฮเปาริน ได้ตั้งแต่ 0-10 มล./ชั่วโมง

3.2.3 สามารถให้ไฮเปารินได้สูงสุด 5 มล./ครั้ง (Max 5 ml. per bolus)

3.3 ระบบปั๊มน้ำยาไตเทียม (Dialysis Pump)

3.3.1 เป็นเครื่องอัดฉีดแบบสัดส่วน (Proportioning Pump) สำหรับอัดฉีดน้ำ และน้ำยาไตเทียม

3.3.2 สามารถควบคุมอัตราการให้หลอดน้ำยาไตเทียมได้ตั้งแต่ 0 300 500 หรือ 800 มล./นาที

3.3.3 มีตัวเลขแสดงอัตราการให้หลอดน้ำยาไตเทียม

3.3.4 การทำงานของปั๊มน้ำยาไตเทียม จะควบคุมการให้หลอดน้ำยาด้วยกระแสประปามิตรสมดุลคู่ ซึ่งมีระบบป้องกันการเกิดฟองอากาศของน้ำยาด้วย (Double balancing chamber with secondary degassing system)

3.3.5 สามารถควบคุมความเข้มข้นของน้ำยาไตเทียมในระบบ ได้ตลอดเวลา ด้วยเครื่องวัดค่าการนำไฟฟ้าของสารละลายที่มีประสิทธิภาพสูง ในช่วงตั้งแต่ 12.8 – 15.7 mS/cm.

3.3.6 สามารถปรับเปลี่ยนค่าความเข้มข้นของโซเดียม และไบคาร์บอเนต ในน้ำยาได้

3.3.7 สามารถปรับเปลี่ยนอุณหภูมิของน้ำยาได้ ในช่วง 35.0 – 39.0 องศาเซลเซียส

นาย พานิช พานิช  
Dr. พานิช, พานิช

พานิช พานิช

### 3.4 ระบบควบคุมการดึงน้ำจากเลือด (Ultrafiltration)

3.4.1 เป็นระบบปิดโดยใช้การตั้งวัดปริมาตรของเหลว ที่ดึงออกจากคนไข้ด้วยกระเพาะสมดุลคู่ และควบคุมการอัดฉีดน้ำยาไടเทียม ด้วยอัตราส่วนสมคงที่ (Close system Volumetric fluid balancing chamber and fix pump ratio)

3.4.2 สามารถดึงน้ำจากผู้ป่วยได้ตั้งแต่ 0-4,000 มล./ชม. ค่าความคลาดเคลื่อนไม่เกิน  $\pm 1\%$  (Accuracy  $\pm 1\%$ )

3.4.3 มีตัวเลขแสดงค่า UF Time, UF Goal, UF Rate, UF Volume Remove ขณะฟอกเลือดตลอดเวลา

3.4.4 การดึงน้ำ ใช้โดยแพร์มปั๊ม (Diaphragm Pump) เป็นตัวควบคุมทำให้ปริมาณน้ำที่ดึงออกจากผู้ป่วยมีความถูกต้องแม่นยำสูง

3.5 โปรแกรมวัดค่าความพอดเพียงในการฟอกเลือด (Online Clearance Monitoring) เพื่อใช้วัดและแสดงค่าปริมาณความพอดเพียงในการฟอกเลือด ( $Kt/V$ ) ของผู้ป่วย ขณะทำการฟอกเลือดแต่ละครั้ง และสามารถคำนวณค่าปริมาณ Urea ที่กระจายอยู่ในร่างกาย (Volume Distribution of Urea) ของผู้ป่วยแต่ละคนได้ พร้อมทั้งแสดงค่า Plasma Sodium, Urea Clearance เวลาที่เหลือก่อนบรรลุเป้าหมาย ตลอดระยะเวลาการฟอกเลือด

### 3.6 ระบบสัญญาณเตือน และความปลอดภัย (Safety System)

3.6.1 มีที่แสดงผลความดันหลอดเลือดดำ Venous Pressure ตั้งแต่ -60 ถึง +520 mmHg. ความคลาดเคลื่อนไม่เกิน 10 mmHg.

3.6.2 มีที่แสดงผลความดันหลอดเลือดแดง Arterial Pressure ตั้งแต่ -300 ถึง +280 mmHg. ความคลาดเคลื่อนไม่เกิน 10 mmHg.

3.6.3 สามารถแสดงค่าความตันที่เกิดขึ้นในระบบอกร่องเลือด (TMP) ตั้งแต่ -60 ถึง +520 mmHg. ความคลาดเคลื่อนไม่เกิน 20 mmHg.

3.6.4 มีการตรวจจับอาการในเลือดด้วยระบบ Ultrasonic Transmission

3.6.5 มีการตรวจจับการรั่วไหลของเลือด (Blood Leak) ในน้ำยาด้วยระบบ Colour sensitive infrared detector โดยมีความไว (Sensitivity) 0.5 มล./นาที ที่ 25% ยีมาโตคริต โดยใช้แสง 2 สี แยกระหว่างเลือดและลิ้นสกปรก

3.6.6 มีสัญญาณไฟ และเสียงเตือนเมื่อเกิดเหตุขัดข้อง

บ. บ. บ. บ. บ.

บ. บ. บ. บ. บ.

3.5.7 มีระบบทดสอบการทำงานของเครื่องว่าปกติหรือไม่ ตามลำดับขั้นตอนการทดสอบ  
เครื่องก่อนใช้เครื่องกับผู้ป่วย (Automatic Self Test)

3.5.8 มีจอภาพขนาดใหญ่แสดงข้อมูลความค่าต่างๆ สถานภาพและข้อแนะนำการใช้เครื่องแก่  
ผู้ปฏิบัติงาน

3.5.9 มีระบบ Software สำหรับการใช้งานโปรแกรม UF Profile และ Sodium Profile  
ได้หลายรูปแบบ

3.5.10 มีระบบสำรองไฟในกรณีไฟฟ้าดับ โดยไม่ต้องใช้อุปกรณ์ หรือเครื่องสำรองไฟใดๆ  
จากนอกรอบ เพื่อให้มีอัดฉีดเลือด สามารถทำงานต่อไปได้ในเวลาไม่น้อยกว่า 15 นาที (Built-in battery)

3.7 ระบบการล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ (Cleansing and Disinfection) สามารถใช้ได้  
ทั้งความร้อน และสารเคมี พร้อมระบบการทำจัดสารเคมี ออกจากเครื่องโดยอัตโนมัติ โดยมีโปรแกรมให้เลือกใช้  
งานได้ตามความเหมาะสม

### 3.8 อุปกรณ์ประกอบ

3.7.1 มีอุปกรณ์สำหรับจับยึดตัวกรองเลือด (Dialyzer Holder) 1 อัน

3.7.2 เสาแขวนน้ำเกลือแบบมี 4 แขน 1 อัน

3.7.3 มีคู่มือประกอบการใช้งาน ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ

3.7.5 ให้บริการบำรุงรักษาเชิงป้องกันทุก 3 เดือน จำนวน 4 ครั้งต่อปี ในระหว่าง  
ระยะเวลาบังคับคุณภาพการใช้งาน 1 ปี

## 9. คุณลักษณะเฉพาะเครื่องไตเทียม แบบ ONLINE Hemodiafiltration (OHDF)

### 9.1 วัตถุประสงค์การใช้งาน

- ใช้ฟอกเลือดผู้ป่วยโดยทั่วไปทั้งชนิดเฉียบพลันและเรื้อรัง
- สามารถเลือกรูปแบบการฟอกเลือดได้หลายรูปแบบ ตามสภาวะของผู้ป่วย “ได้แก่” Hemodialysis  
Hemofiltration Hemodiafiltration ทั้งนี้เพื่อประโยชน์สูงสุดในการรักษา
- มีอุปกรณ์วัดความดันโลหิตของผู้ป่วย (Blood Pressure Monitoring)
- ใช้วัดค่าความพอดีใน การฟอกเลือด (Kt/V) แสดงค่า Plasma Sodium ในหลอดเลือด และ แสดง  
ค่า Urea Clearance เพื่อบรรบปรุงการรักษาให้ดีขึ้นในระหว่างการฟอกเลือด
- เป็นเครื่องที่สามารถปรับอัตราการไหลของน้ำยาไตเทียม (Dialysate) ได้ต่ำกว่าปกติ เพื่อใช้ในการ  
รักษาผู้ป่วยโดยทั่วไปที่ต้องฟอกเลือดด้วยวิธี Slow Extended Daily Dialysis

20, 2022, ๗๙, ๒๐๖๗

พญ. พชร พ.

6. สามารถบันทึกประวัติการฟอกเลือดของผู้ป่วยแต่ละคนผ่านบัตรบันทึกข้อมูลของเครื่อง
7. สามารถใช้ในการบันทึกแบบผังได้

## 9.2 คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นเครื่องไตเทียมที่ควบคุมการทำงานด้วยระบบคอมพิวเตอร์
2. มีโปรแกรมที่สามารถตรวจหาความผิดปกติของเครื่องได้
3. มีระบบสำรองไฟสำหรับปั๊มอัดฉีดเลือด กรณีไฟฟ้าดับ
4. สามารถแสดงขั้นตอนการใช้งาน พร้อมภาพประกอบขณะเตรียมเครื่องก่อนการใช้งานกับผู้ป่วย
5. มีระบบการทดสอบการทำงานของเครื่องก่อนการใช้งาน (Automatic Self Test)
6. มีโปรแกรม Sodium Profiles และ Ultrafiltration Profiles
7. สามารถเลือกรูปแบบการฟอกเลือดได้หลายรูปแบบ ตามสภาวะของผู้ป่วย ได้แก่ Hemodialysis Hemofiltration Hemodiafiltration
8. มีอุปกรณ์วัดความดันโลหิตของผู้ป่วย (Blood Pressure Monitoring)
9. มีโปรแกรมวัดค่าความพอดเพียงในการฟอกเลือด (Online Clearance Monitoring)
10. มีปุ่ม Emergency เมื่อผู้ป่วยเกิดภาวะวิกฤต โดยเครื่องไตเทียมจะทำการ

### 10.1 ลดอัตราการไหลของเลือด (Effective Blood Flow)

### 10.2 หยุดการดึงน้ำออกจากตัวผู้ป่วย

### 10.3 วัดความดันโลหิตของผู้ป่วย (Blood Pressure Monitoring)

### 10.4 ให้สารละลายทดแทนกับผู้ป่วยได้ทันที เมื่อมีการสั่งการ และสามารถปรับเปลี่ยนค่าพารามิเตอร์ต่างๆให้เหมาะสมได้

11. ใช้กระแสไฟฟ้าสลับ 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์
12. สามารถดึงเวลาฟอกเลือดได้อย่างต่อเนื่อง 24 ชั่วโมง

## 9.3 คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิค

### 1. ระบบอัดฉีดเลือด (Blood Pump)

- 1.1 สามารถปรับอัตราการไหลของเลือดได้ในช่วง 30-600 มล./นาที โดยมีค่าความคลาดเคลื่อนไม่เกิน  $\pm 10\%$
- 1.2 สามารถแสดงและควบคุมอัตราการไหลของเลือดตามความเป็นจริง (Effective Blood Flow) และแสดงปริมาณเลือดที่ผ่านการฟอกแล้วตลอดเวลา

Dr. พญ. นฤมล วงศ์สุข

ผู้จัดทำ

## 2. ระบบไฮเปาริน (Heparin Pump)

2.1 สามารถควบคุมอัตราการให้เลือดของไฮเปารินได้ในอัตรา 0.5 – 1.0 มล./ชั่วโมง

2.2 สามารถให้ไฮเปารินได้สูงสุดตั้งแต่ 1.0 – 2.0 มล.ต่อครั้ง (Heparin bolus)

## 3. ระบบอัดฉีดน้ำยาไตเทียม (Dialysate Pump)

3.1 เป็นเครื่องอัดฉีดแบบสัดส่วน สำหรับอัดฉีดน้ำ และน้ำยาไตเทียม ได้ตามอัตราส่วนที่กำหนด (Proportional and Volumetric mixing of permeate)

3.2 สามารถควบคุมอัตราการให้เลือดของน้ำยาไตเทียม ได้ตั้งแต่ 0-1000 มล./นาที โดยสามารถปรับได้ครั้งละ 100 มล./นาที และระบบ Auto Flow เพื่อกำหนดอัตราการให้เลือดของน้ำยาไตเทียม (Dialysate) ให้เหมาะสมกับอัตราการให้เลือด (Effective Blood Flow)

3.3 สามารถคำนวณอัตราการให้สารละลายทดแทน ให้เหมาะสมกับอัตราการให้เลือด ซึ่งทางการให้สารละลายทดแทน (Pre Post Dilution) Total Protein และปริมาณเม็ดเลือดแดง (Hct) ให้เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละคนได้

3.4 การทำงานของปั๊มน้ำยาไตเทียม จะถูกควบคุมการให้เลือดของน้ำยาด้วยกระเบาะปริมาตรสมดุลคู่ (Double Balancing Chamber)

3.5 สามารถแสดงความเข้มข้นของน้ำยาไตเทียมในระบบได้ตลอดเวลาด้วยเครื่องวัดค่าการเหนี่ยวนำไฟฟ้าของสารละลายที่มีประสิทธิภาพสูง ในช่วงตั้งแต่ 12.8 – 15.7 mS/cm. โดยมีค่าความคลาดเคลื่อนโดยประมาณ  $\pm 0.1$  mS/cm.

3.6 สามารถปรับเปลี่ยนอุณหภูมิ ของน้ำยาไตเทียมได้ในช่วง 34-39 องศาเซลเซียส โดยปรับได้ครั้งละ 0.1 องศาเซลเซียส ขึ้นไป

3.7 สามารถปรับเปลี่ยนค่าความเข้มข้นของโซเดียมและ bicarbonate ในน้ำยาได้

3.8 มีโปรแกรมประยัดน้ำยาไตเทียม เมื่อเครื่องอยู่ในสถานะเตรียมพร้อมก่อนการใช้งานโดยเครื่องจะปรับอัตราการให้เลือดของน้ำยาไตเทียมอยู่ที่ 100 มล./นาที

## 4. ระบบควบคุมการดึงน้ำจากเลือด (Ultrafiltration)

4.1 สามารถปรับตั้งอัตราการดึงน้ำออกจากผู้ป่วยได้ตั้งแต่ 0-4000 มล./ชั่วโมง โดยปรับได้ครั้งละ 10 มิลลิลิตร โดยมีค่าความคลาดเคลื่อนไม่เกิน  $\pm 1\%$

4.2 มีตัวเลขแสดงค่าพารามิเตอร์ต่อไปนี้ UF Goal    UF Rate    UF Time    UF Volume Removed ขณะฟอกเลือดตลอดเวลา

Dr. พญ. รุ่งโรจน์ วงศ์สุวรรณ

พญ. รุ่งโรจน์

4.3 สามารถเลือกการทำงานให้ดึงน้ำออกจากผู้ป่วยได้อย่างเดียว โดยไม่แลกเปลี่ยนของเสีย (Sequential Ultrafiltration) และปราศจากการดูดน้ำยาトイเทียม เมื่อจบโปรแกรมตั้งกล่าว เครื่องจะกลับเข้าสู่ระบบปกติโดยอัตโนมัติ

### 5. ระบบสัญญาณเตือนและความปลอดภัย (Safety System)

5.1 มีค่าแสดงผลความดันหลอดเลือดดำ (Venuous Pressure) ตั้งแต่ -100 ถึง +500 mmHg. ความคลาดเคลื่อนไม่เกิน  $\pm 7$  mmHg.

5.2 มีค่าแสดงผลความดันหลอดเลือดแดง (Arterial Pressure) ตั้งแต่ -300 ถึง +300 mmHg. ความคลาดเคลื่อนไม่เกิน  $\pm 7$  mmHg.

5.3 สามารถแสดงค่าความดันที่เกิดขึ้นในตัวกรองเลือด (TMP) ตั้งแต่ -100 ถึง +400 mmHg.

5.4 มีระบบการตรวจจับการรั่วของเม็ดเลือดแดงในน้ำยาด้วยระบบ Colour sensitive infrared detector โดยมีความไว (Sensitivity) 0.5 ml./นาที ที่ 25 %Hematocrit

5.5 มีสัญญาณไฟและเสียงเตือนเมื่อเครื่องไม่สามารถทำงานได้ปกติ

5.6 มีระบบการทดสอบการทำงานของเครื่องก่อนการใช้งาน (Automatic Self Test)

5.7 มีระบบการเตรียมตัวกรองเลือดและสายส่งเลือดเพื่อใช้กับผู้ป่วย (Automatic Priming Dialyzer and Blood Line)

5.8 มีจอภาพขนาดใหญ่ทำงานด้วยระบบสัมผัส (Touch Screen) แสดงข้อความและกราฟต่างๆ รวมถึงข้อมูลในการใช้งานพร้อมทั้งวิธีแก้ปัญหาต่างๆของเครื่อง

5.9 มีระบบกรองน้ำยาトイเทียมให้มีความบริสุทธิ์ (Ultrapure) ปลอดภัย ก่อนเข้าสู่ตัวกรองเลือด

5.10 มีโปรแกรม Sodium Profiles และ Ultrafiltration Profiles

5.11 มีระบบสำรองไฟในกรณีไฟฟ้าดับ โดยไม่ต้องใช้อุปกรณ์ หรือเครื่องสำรองไฟใดๆ จากนอกระบบ เพื่อให้มีอัดฉีดเลือด สามารถทำงานต่อไปได้ในเวลาไม่น้อยกว่า 15 นาที (Built-in battery)

### 6. มีระบบฆ่าเชื้อโรค (Disinfection) โดยใช้ความร้อนหรือสารเคมี

### 7. มีอุปกรณ์เสริมทางเทคนิค

7.1 อุปกรณ์กรองน้ำยาトイเทียม เพื่อแยกสารละลายน้ำ (Online Plus) ซึ่งเป็นอุปกรณ์ที่ทำหน้าที่กรองน้ำยาトイเทียม ขั้นที่สองเพื่อแยก Electrolyte Concentrate ออกมารีบุนสารละลายน้ำ เพื่อป้อนเข้าสู่ผู้ป่วยโดยตรง และสามารถเลือกวิธีใช้ได้ 3 รูปแบบ คือ Hemodialysis Hemofiltration Hemodiafiltration ทั้งนี้เพื่อประโยชน์สูงสุดในการรักษา

นายแพทย์ สมชาย วงศ์สุวรรณ

ผู้ทรงคุณวุฒิ

7.2 โปรแกรมวัดค่าความพอดเพียงในการฟอกเลือด (Online Clearance Monitoring) เพื่อใช้วัดและแสดงค่าปริมาณความพอดเพียงในการฟอกเลือด ( $Kt/V$ ) ของผู้ป่วย ขณะทำการฟอกเลือดแต่ละครั้ง และสามารถคำนวณค่าปริมาณ Urea ที่กระจายอยู่ในร่างกาย (Volume Distribution of Urea) ของผู้ป่วยแต่ละคน ได้ พร้อมทั้งแสดงค่า Plasma Sodium, Urea Clearance เวลาที่เหลือก่อนบรรลุเป้าหมาย ตลอดระยะเวลาการฟอกเลือด

## 8. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

8.1 มีอุปกรณ์สำหรับจับยึดตัวกรองเลือด (Dialyzer Holder) 1 อัน

8.2 เสาแขวนน้ำเกลือแบบมี 4 แขน 1 อัน

8.3 มีคู่มือประกอบการใช้งาน ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ

8.4 ให้บริการบำรุงรักษาเชิงป้องกันทุก 3 เดือน จำนวน 4 ครั้งต่อปี ในระหว่างระยะเวลา รับประกันคุณภาพการใช้งาน 1 ปี

## 10. คุณสมบัติของเครื่องไตเทียมและเครื่องผลิตน้ำบริสุทธิ์

10.1 ผู้เสนอราคาจะต้องนำเครื่องไตเทียม และเครื่องผลิตน้ำบริสุทธิ์ ซึ่งมีรายละเอียดและคุณลักษณะ เนพาะ ตามเอกสารแนบมาให้บริการ

10.2 เครื่องไตเทียม และเครื่องผลิตน้ำบริสุทธิ์ ที่นำมาติดตั้งจะต้องเป็นเครื่องใหม่ "ไดมาตรฐานตามที่ สมาคมมโรคไตแห่งประเทศไทยกำหนด"

## 11. การติดตั้ง

11.1 ศูนย์การแพทย์ทิดลจังหวัดนครสวรรค์ จะเป็นฝ่ายจัดหาสถานที่ให้

11.2 ผู้เสนอราคาต้องดำเนินการปรับปรุงสถานที่ให้เหมาะสม โดยต้องได้รับความเห็นชอบจาก ศูนย์การแพทย์ทิดลนครสวรรค์ก่อนเริ่มดำเนินการก่อสร้าง โดยรูปแบบของหน่วยไตเทียมต้องติดตั้งให้ได้ตาม มาตรฐาน หรือกฎ ระเบียบของสมาคมมโรคไตแห่งประเทศไทย มีความปลอดภัย โดยผู้รับจ้างเป็นผู้รับผิดชอบ ค่าใช้จ่าย

11.3 ศูนย์การแพทย์ทิดลนครสวรรค์เป็นผู้จัดหาจุดต่อสายไฟไว้ให้ โดยผู้รับจ้างเป็นผู้ติดตั้งมาตรฐาน ปริมาณการใช้ไฟฟ้าเพื่อคำนวณค่าใช้จ่าย โดยผู้รับจ้างเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย

11.4 การติดตั้งระบบผลิตน้ำบริสุทธิ์/เครื่องไตเทียมและอื่นๆที่เกี่ยวข้อง ผู้รับจ้างเป็นผู้ติดตั้ง และ รับผิดชอบค่าใช้จ่าย

11.5 ศูนย์การแพทย์ทิดลนครสวรรค์ได้ติดตั้งระบบปรับอากาศ

นาย สมชาย ใจดี  
ผู้อำนวยการ

โรงพยาบาลราชวิถี

11.6 ผู้เสนอราคาติดตั้งระบบอุกซิเจน และระบบ vacuum แบบฝังห่อ พร้อมอุปกรณ์การให้ออกซิเจน และการ SUCTION

11.7 ผู้เสนอราคาจัดเตรียมเครื่องซั่งน้ำหนักชนิดที่สามารถนำรถเข็นขึ้นชั้นชั่งได้

11.8 ผู้เสนอราคาติดตั้งโทรทัศน์สำหรับผู้ป่วยและญาติ

11.9 ผู้เสนอราคาจัดเตรียมชุดเก้าอี้พักสำหรับผู้ป่วยและญาติ

12. ผู้เสนอราคาที่เข้ามาดำเนินงานจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่าย ดังนี้

12.1 ค่าวัสดุอุปกรณ์ต่างๆ ที่ใช้ในการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม เช่น ตัวกรองเลือด สายส่งเลือด ชุดให้สารน้ำ ชุดให้เลือดและส่วนประกอบของเลือด น้ำยาไตเทียมที่ใช้ในการฟอกเลือด น้ำเกลือหรือสารน้ำที่จำเป็นอื่นๆ ชุดให้ยาปฏิชีวนะ ฯลฯ

12.2 ค่าไฟฟ้า ค่าน้ำประปา ค่าที่ความสะอาดเครื่องผ้า ค่าอบฆ่าเชื้ออุปกรณ์ต่างๆ

12.3 ค่าจัดการขยะติดเชื้อต่างๆ

12.4 ค่าอุกซิเจนที่ใช้ในศูนย์ฟอกเลือด

13. การซ่อมแซมและการบำรุงรักษา

ผู้เสนอราคาก็ต้องดูแลรักษาเครื่องไตเทียมและระบบผลิตน้ำบริสุทธิ์ ให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ หากเกิดการชำรุดไม่สามารถใช้งานได้ ผู้รับจ้างจะต้องมีเครื่องไตเทียม หรือระบบผลิตน้ำบริสุทธิ์สำรองที่พร้อมให้บริการผู้ป่วยได้ตามปกติ และผู้เสนอราคาจะต้องดำเนินการซ่อมแซมให้ใช้งานได้ โดยผู้เสนอราคา เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการบำรุงรักษาและการซ่อม

14. รายละเอียดพื้นที่เข้า และอัตราค่าเช่า

พื้นที่เข้าบริเวณ ศูนย์การแพทย์มหิดลนครสวรรค์ ชั้น 2 ทางมหาลัยคิดอัตราค่าเช่าตามส่วนแบ่งค่าบริการ ฟอกเลือดตามอัตราส่วน ดังนี้

ลำดับ	อัตราค่าบริการ/ ประเภทคนไข้	รายการ/สิทธิ/ประเภทคนไข้	รพ. (บาท)	ผู้ประกอบการ (บาท)	แพทย์ (บาท)
1	1,500	ผู้ป่วยสิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า (สปสช.)	180	1,320	200
2	1,500	ผู้ป่วยสิทธิประกันสังคม	180	1,320	200
3	2,000	ผู้ป่วยสิทธิข้าราชการ (กรมบัญชีกลาง)	240	1,760	300
4	1,500	ผู้ป่วยชำระเงินเอง	180	1,320	200
5	2,000	ผู้ป่วยฟอกเลือดด้วยเครื่อง online HDF	240	1,760	300

นาย, พญ. , นพ. , นร. วันที่

วันที่

15. ระยะเวลาในการทำสัญญาเช่าพื้นที่  
ระยะเวลาการทำสัญญาเช่า 10 ปี

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและพิจารณา

ลงชื่อ.....  
*กุญชัย พงษ์*

(นายแพทย์วชิรพงษ์ ตระสินธุ์ไชย)  
อายุรศาสตร์โรคติดต่อ โครงการจัดตั้งฯ

ลงชื่อ.....  
*ดร. อร.*

(นางสาวรัชดาลัย สุทธิศักดิ์)  
พยาบาล โครงการจัดตั้งฯ

ลงชื่อ.....  
*ดร. ดร.*

(นายณัฐวุฒิ เกษกรณ์)  
นักเทคนิคการแพทย์ โครงการจัดตั้งฯ

ลงชื่อ.....  
*ดร. อร.*

(นางนุชจนาถ ทับทิมศรี)  
พยาบาล โครงการจัดตั้งฯ

ลงชื่อ.....  
*ดร. อร.*

(นางสาวนิตยา อินทร์)  
พยาบาล โครงการจัดตั้งฯ