

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ  
เครื่องควบคุมการให้สารน้ำทางหลอดเลือดดำชนิด ๑ สาย  
สำหรับโรงพยาบาลเฉลิมพระเกียรติ สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี ระยอง  
อำเภอเมืองระยอง จังหวัดระยอง  
.....

๑. ความต้องการ

เครื่องควบคุมการให้สารน้ำทางหลอดเลือดดำชนิด ๑ สาย มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้สำหรับควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำสำหรับผู้ป่วย

๓. คุณลักษณะทั่วไป

- ๓.๑ เป็นเครื่องให้สารละลายทางหลอดเลือดดำระบบอัตโนมัติ สามารถใช้กับชุดให้สารละลายทั่วไปได้
- ๓.๒ ตัวเครื่องมีน้ำหนักไม่มากกว่า ๑.๔ กิโลกรัม
- ๓.๓ ใช้กับไฟฟ้ากระแสสลับ ๑๐๐ - ๒๔๐ โวลต์ ๕๐/๖๐ เฮิร์ตซ์ หรือกระแสตรง ๑๑ - ๑๖ โวลต์

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๔.๑ มีหน้าจอที่สามารถแสดงชื่อยา และอัตราการไหลของสารละลายได้
- ๔.๒ มีระบบ Prime สายอัตโนมัติ (Prime Line Function)
- ๔.๓ มีระบบตรวจสอบฟองอากาศในสาย (Air sensor) สามารถตรวจจับฟองอากาศที่มีขนาดระหว่าง ๐.๐๒ - ๐.๓ มิลลิลิตร
- ๔.๔ มีระบบตรวจสอบการอุดตันในสายทั้งในส่วนของ Upstream และ Downstream
- ๔.๕ สามารถบันทึกชื่อยาได้ไม่น้อยกว่า ๑,๒๐๐ ชื่อ แบ่งการจัดเก็บได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ หมวด และสามารถสร้างหน่วยงานดูแลผู้ป่วยได้ไม่น้อยกว่า ๕๐ หน่วยงาน
- ๔.๖ สามารถควบคุมอัตราการไหลของสารละลายได้ระหว่าง ๐.๑ - ๑,๒๐๐ มิลลิลิตรต่อชั่วโมง โดยสามารถปรับเพิ่มหรือลดค่าได้
  - ๔.๖.๑ หากตั้งอัตราการไหล ๐.๑ - ๙๙.๙๙ มิลลิลิตรต่อชั่วโมง สามารถปรับได้ครั้งละ ๐.๐๑ มิลลิลิตรต่อชั่วโมง
  - ๔.๖.๒ หากตั้งอัตราการไหล ๑๐๐ - ๙๙๙.๙ มิลลิลิตรต่อชั่วโมง สามารถปรับได้ครั้งละ ๐.๑ มิลลิลิตรต่อชั่วโมง
  - ๔.๖.๓ หากตั้งอัตราการไหล ๑,๐๐๐ - ๑,๒๐๐ มิลลิลิตรต่อชั่วโมง สามารถปรับได้ครั้งละ ๑ มิลลิลิตรต่อชั่วโมง
- ๔.๗ สามารถตั้งปริมาตรสารละลายได้ระหว่าง ๐.๑ - ๙๙,๙๙๙ มิลลิลิตร โดยสามารถปรับเพิ่มหรือลดค่าได้ครั้งละ ๐.๑ มิลลิลิตร

ลงชื่อ.....  
(นางวงเดือน ธรรมสุนทร)

ลงชื่อ.....  
(นางมณีวรรณ ลั่นหลาม)

ลงชื่อ.....  
(นางสาวอังสนา กระจ่างแจ้ง)

- ๔.๗.๑ หากตั้งปริมาตร ๐.๑ - ๙๙.๙๙ มิลลิลิตร สามารถปรับได้ครั้งละ ๐.๐๑ มิลลิลิตร
- ๔.๗.๒ หากตั้งปริมาตร ๑๐๐ - ๙๙๙ มิลลิลิตร สามารถปรับได้ครั้งละ ๐.๑ มิลลิลิตร
- ๔.๗.๓ หากตั้งปริมาตร ๑,๐๐๐ - ๙๙,๙๙๙ มิลลิลิตร สามารถปรับได้ครั้งละ ๑ มิลลิลิตร
- ๔.๘ สามารถตั้งเวลาในการให้สารละลายได้สูงสุด ๙๙ ชั่วโมง ๕๙ นาที
- ๔.๙ ความแม่นยำในการจ่ายสารละลาย โดยมีความคลาดเคลื่อนไม่เกิน  $\pm 5\%$  เมื่อใช้กับชุดให้สารละลายมาตรฐานของบริษัท
- ๔.๑๐ สามารถใช้ควบคุมการให้เลือดได้ โดยใช้ชุดสำหรับให้เลือดชนิดมาตรฐานของเครื่อง
- ๔.๑๑ สามารถเร่งการให้สารละลาย (Bolus) โดยปรับอัตราการอัตราการไหล (Bolus rate) ได้สูงสุด ๑,๒๐๐ มิลลิลิตรต่อชั่วโมง โดยสามารถปรับได้ ๓ แบบ ดังนี้
- ๔.๑๑.๑ ตั้งปริมาตรของสารละลาย (Bolus with volume preselection)
- ๔.๑๑.๒ ตั้งปริมาตรได้สูงสุด ๙๙.๙๙ มิลลิลิตร
- ๔.๑๑.๓ ตั้งปริมาตรของสารละลายและเวลา (Bolus with rate calculation)
- ๔.๑๒ สามารถคำนวณความเข้มข้นของยาได้ (Dose Rate Calculation)
- ๔.๑๒.๑ สามารถเลือกตั้งหน่วยความเข้มข้นของยาเป็นมิลลิกรัม (mg) ไมโครกรัม (mcg) IU, mmol
- ๔.๑๒.๒ สามารถเลือกคำนวณความเข้มข้นของยาตามน้ำหนักคนไข้โดยสามารถตั้งน้ำหนักคนไข้ได้
- ๔.๑๒.๓ สามารถเลือกคำนวณความเข้มข้นของยาตามเวลาที่ให้เป็น นาที (min), ชั่วโมง (hr) และ ๒๔ ชั่วโมง (๒๔ hrs)
- ๔.๑๓ มี Free Flow Clamp ในตัวเครื่องเพื่อป้องกันการไหลของสารละลายเข้าสู่ผู้ป่วย เมื่อประตูหน้าเครื่องถูกเปิด
- ๔.๑๔ แบตเตอรี่ภายในเครื่องชนิด NiMH สามารถชาร์จประจุได้ และแบตเตอรี่สามารถใช้งานได้ไม่น้อยกว่า ๑๓ ชั่วโมง ที่อัตราการไหลของสารละลาย ๑๐๐ มิลลิลิตรต่อชั่วโมง
- ๔.๑๕ มีสัญลักษณ์แสดงสถานะของแบตเตอรี่
- ๔.๑๖ ตัวเครื่องสามารถเรียงซ้อนกันได้ถึง ๓ เครื่อง โดยใช้ที่ยึดจับกับเสาน้ำเกลือ (Pole clamp) เพียง ๑ อัน
- ๔.๑๗ มีระบบสัญญาณเตือนด้วยเสียงและแสง พร้อมทั้งแสดงข้อความ เมื่อเกิดสภาวะดังต่อไปนี้
- ๔.๑๗.๑ กระแสไฟในแบตเตอรี่ใกล้หมด (Low battery)
- ๔.๑๗.๒ มีการอุดตันภายในสายให้สารละลาย (Occlusion Pressure alarm)
- ๔.๑๗.๓ ระบบภายในเครื่องผิดปกติ (Device alarm)
- ๔.๑๗.๔ มีฟองอากาศในสาย (Air alarm)
- ๔.๑๗.๕ เตือนให้เริ่มการทำงานของเครื่อง หากตั้งค่าแล้วไม่ได้กดปุ่มเริ่มทำงาน (Pre alarm)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางวงเดือน ธรรมสุนทร) (นางมณีวรรณ ถิ่นหลาม) (นางสาวอังสนา กระจำจั่ง)

- ๔.๑๘ มีระบบ KVO (Keep Vein Open) เมื่อเครื่องจ่ายสารละลายครบตามจำนวนที่ตั้งไว้ โดยจะมีการส่งสัญญาณเสียง และข้อความเตือนบนหน้าจอ
- ๔.๑๘.๑ อัตราการให้สารละลาย  $\geq 10$  มิลลิลิตรต่อชั่วโมง KVO = ๓ มิลลิลิตรต่อชั่วโมง
- ๔.๑๘.๒ อัตราการให้สารละลาย  $< 10$  มิลลิลิตรต่อชั่วโมง KVO = ๑ มิลลิลิตรต่อชั่วโมง
- ๔.๑๘.๓ อัตราการให้สารละลาย  $< 1$  มิลลิลิตรต่อชั่วโมง KVO = อัตราการไหลที่ตั้งไว้
- ๔.๑๙ สามารถปรับระดับความดัน (Occlusion Pressure) ได้ ๙ ระดับ
- ๔.๒๐ สามารถปรับระดับความสว่าง และเสียงสัญญาณเตือนได้ ๙ ระดับ

๕. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- ๕.๑ ที่ยึดกับเสาน้ำเกลือ (Pole Clamp) จำนวน ๑ อัน
- ๕.๒ สายไฟพร้อมตัวแปลงไฟ (Power Supply) จำนวน ๑ เส้น
- ๕.๓ เสาน้ำเกลือ จำนวน ๑ ต้น
- ๕.๔ ชุดให้สารละลายมาตรฐานของบริษัท จำนวน ๕๐ ชุด/เครื่อง

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๖.๑ เป็นเครื่องใหม่ ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- ๖.๒ มีคู่มือการใช้งาน เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ ๒ ชุด
- ๖.๓ มีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต หรือบริษัทผู้นำเข้าในประเทศ
- ๖.๔ รับประกันคุณภาพไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบของครบ
- ๖.๕ กรณีเครื่องมีปัญหาเมื่อทางโรงพยาบาลติดต่อไป ผู้ขายต้องติดต่อกลับมายังภายใน ๒๔ ชั่วโมง และจัดส่ง ผู้ชำนาญการมาทำการตรวจเช็คแก้ไขและใช้งานได้ภายใน ๓ วัน ถ้าซ่อมแซม และใช้งานไม่ได้ภายในระยะเวลา ๗ วันทางผู้ขายยินดีนำเครื่องสำรองที่มีคุณภาพดีกว่า หรือเทียบเท่ามาติดตั้ง ให้กับโรงพยาบาลให้ใช้งานก่อน จนกว่าจะซ่อมเสร็จหรือยินดีเปลี่ยนเครื่องใหม่
- ๖.๖ ทางผู้จำหน่ายจะต้องฝึกสอนผู้ปฏิบัติงานจนสามารถใช้งานเครื่องได้ถูกต้อง
- ๖.๗ มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- ๖.๘ บริษัทจะต้องมีหนังสือรับรองอะไหล่ไว้พร้อมบริการไม่น้อยกว่า ๕ ปี
- ๖.๙ บริษัทจะต้องเข้าทำการบำรุงรักษาเครื่องให้อย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง และสอบเทียบให้ปีละ ๑ ครั้ง เป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ปี โดยออกหนังสือรับรองให้พร้อมใบประกาศนียบัตรผู้สอบเทียบ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น
- ๖.๑๐ ได้รับมาตรฐานของ CE ๐๑๒๓, IEC/EN ๖๐๖๐๑-๑-๒ และ IEC/EN ๖๐๖๐๑-๒-๒๔

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางวงเดือน ธรรมสุนทร) (นางมณีวรรณ ลั่นหลาม) (นางสาวอังสนา กระจำงแจ้)