

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**เครื่องฟอกไตเทียมสำหรับการฟอกเลือดทั่วไป**  
**ตำบลบางตลาด อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี**  
**ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน**

---

**1. ความต้องการ**

เครื่องฟอกไตเทียมสำหรับการฟอกเลือดทั่วไป จำนวน 2 เครื่อง

**2. วัตถุประสงค์การใช้งาน**

2.1 เพื่อใช้รักษาบำบัดทดแทนไตผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังระยะสุดท้าย

2.2 เพื่อใช้รักษาผู้ป่วยซึ่งได้รับสารพิษและ/หรือมีข้อบ่งชี้ที่ต้องรักษาด้วยการฟอกเลือด (Hemodialysis)

**3. คุณลักษณะทั่วไป**

3.1 เป็นเครื่องไตเทียมที่ควบคุมการทำงานด้วย microprocessor

3.2 เป็นเครื่องที่มีล้อเลื่อนสามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก

3.3 ใช้กระแสไฟฟ้าสลับ 220 โวลต์ 50-60 เฮิร์ตซ์, 9 แอมแปร์

3.4 มีระบบวัดความดันเลือด สามารถตั้งเวลาในการวัดแต่ละครั้งตามช่วงเวลาที่กำหนดไว้

3.5 มีระบบสัญญาณเตือนด้วยเสียง, ไฟแสดงสถานะ และตัวอักษร เมื่อเกิดความผิดพลาด หรือ ข้อขัดข้อง

3.6 มีระบบสำรองไฟในกรณีไฟดับหรือไฟตก

3.7 มีโปรแกรมสามารถใช้ตรวจหาความผิดพลาดของเครื่องได้

3.8 มีจอภาพแสดงข้อมูล ฟังก์ชันและระบบการทำงานของเครื่อง

3.9 เครื่องมีโปรแกรมคำนวณค่าความเพียงพอในการฟอกเลือดขณะฟอกเลือด พร้อมทั้งสามารถแสดงรูปภาพได้ตลอดการรักษา

**4. คุณลักษณะเฉพาะ**

4.1 ระบบอัดฉีดเลือด (Blood Delivery System)

4.1.1 สามารถควบคุมอัตราการไหลของเลือด ได้ระหว่าง 15 - 600 มิลลิลิตร/นาที

4.1.2 สามารถปรับขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของ Blood line ได้ระหว่าง 2 -10 มิลลิเมตร

4.1.3 สามารถแสดงอัตราการไหลของเลือด และปริมาณเลือดที่ไหลผ่านตัวกรองเลือดในขณะที่ทำการฟอกเลือดอยู่ได้ตลอดเวลา

4.2 ระบบปั๊มเฮปาริน (Heparin Pump)

4.2.1 สามารถใช้กับกระบอกฉีดยาขนาด 10 หรือ 20 หรือ 30 มิลลิลิตร ได้

4.2.2 สามารถควบคุมอัตราการไหลของน้ำยาเฮปารินแบบต่อเนื่องได้ในอัตราการระหว่าง 0.0 - 10 มิลลิลิตร/ชั่วโมง

4.2.3 สามารถให้เฮปารินแบบฉีด Bolus ได้ระหว่าง 0.0-9.9 มิลลิลิตร/ครั้ง



ดร. นันทิชา

นันทิชา นันทิชา

#### 4.3 ระบบปั้มน้ำยาไตเทียม (Dialysis Pump)

4.3.1 มีกระบวนการผสมจะใช้ทั้งปริมาตรและสัดส่วน (Proportioning Pump)

4.3.2 สามารถควบคุมอัตราการไหลของน้ำยาไตเทียม ได้ระหว่าง ได้ระหว่าง 300 หรือ 500 หรือ 700 หรือ 800 มิลลิลิตร/นาที่ หรือดีกว่า

4.3.2 มีระบบป้องกันการเกิดฟองอากาศในน้ำยาไตเทียม

4.3.3 มีตัวเลขแสดงอัตราการไหลของน้ำยาไตเทียม

4.3.4 การทำงานของปั้มน้ำยาไตเทียม ใช้ระบบควบคุมการไหลของน้ำยาเพื่อป้องกันการเกิดฟองอากาศในน้ำยาควบคุมการไหลของน้ำยาโดยกระเปาะปริมาตรสมดุลคู่ ซึ่งมีระบบป้องกันการเกิดฟองอากาศของน้ำยาด้วย (Double balancing chamber with secondary degassing system)

4.3.5 สามารถควบคุมความเข้มข้นของน้ำยาไตเทียมในระบบได้ตลอดเวลาด้วยเครื่องวัดค่าการนำไฟฟ้าของสารละลายที่มีประสิทธิภาพสูง และมีที่แสดงค่าการนำไฟฟ้าในช่วงระหว่าง 12.0 ถึง 16.0 mS/cm.

4.3.6 สามารถปรับเปลี่ยนค่าความเข้มข้นของโซเดียมและไบคาร์บอเนต ได้

4.3.7 สามารถปรับเปลี่ยนอุณหภูมิของน้ำยาได้ ในช่วงระหว่าง 35.0 - 39.0 องศาเซลเซียส

#### 4.4 ระบบควบคุมการดึงน้ำจากเลือด (Ultrafiltration)

4.4.1 เป็นระบบปิด โดยใช้การตรวจวัดปริมาตรของเหลว ที่ดึงออกจากคนไข้ด้วยควบคุมการอัดฉีดน้ำยาไตเทียม ด้วยอัตราส่วนผสมคงที่

4.4.2 สามารถตั้งเป้าจำนวนในการดึงน้ำจากผู้ป่วยได้สูงสุด 9,990 มิลลิลิตร

4.4.3 สามารถดึงน้ำจากผู้ป่วยได้อัตราระหว่าง 0 ถึง 4,000 มิลลิลิตร/ชั่วโมง

4.4.4 มีตัวเลขแสดงค่าต่างๆขณะฟอกเลือดตลอดเวลา ได้แก่ UF TIME และ UF GOAL และ UF RATE และ UF VOLUME REMOVED

4.4.5 สามารถเลือกโซเดียมโปรไฟล์ (Na Profile) และอัลตราฟิวเตรชันโปรไฟล์ (UF Profile) ได้ไม่น้อยกว่า 6 รูปแบบ

4.4.6 การดึงน้ำใช้ ultrafiltration pump (UF pump) เป็นตัวควบคุมทำให้ปริมาณน้ำที่ดึงออกจากผู้ป่วยมีความถูกต้องแม่นยำสูง

#### 4.5 ระบบสัญญาณเตือน และความปลอดภัย (Safety System)

4.5.1 มีที่แสดงผลความดันหลอดเลือดดำ Venous Pressure ระหว่าง -60 ถึง +520 mm Hg. หรือดีกว่า

4.5.2 มีที่แสดงผลความดันหลอดเลือดแดง Arterial Pressure ระหว่าง -300 ถึง +280 mm Hg. หรือดีกว่า

4.5.3 สามารถแสดงค่าความดันที่เกิดขึ้นในกระบอกกรองเลือด (TMP) ระหว่าง -60 ถึง +520 mm Hg. หรือดีกว่า

4.5.4 มีการตรวจจับฟองอากาศในเลือด ด้วยระบบ Ultrasonic Transmission

4.5.5 มีการตรวจจับการรั่วไหลของเลือด (Blood leak) ในน้ำยา (Dialysate) ด้วยระบบ infrared detector โดยมีความไว (Sensitivity) ปริมาณเลือดที่รั่วไหลต่ออนาทีน้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.5 มิลลิลิตร/นาที่ ที่ 25% ฮีมาโตคริต โดยใช้แสง 2 สี (infrared transmission) หรือ optical sensor หรือดีกว่า



อรุณ ทรัพย์

นางสาว จินดา

- 4.5.6 มีระบบสัญญาณเตือนด้วยเสียง, ไฟแสดงสถานะ และตัวอักษร เมื่อเกิดเหตุข้อขัดข้อง
- 4.5.7 มีระบบทดสอบการทำงานของเครื่องว่าปกติหรือไม่ ตามลำดับขั้นตอนการทดสอบเครื่องก่อนใช้เครื่องกับผู้ป่วย
- 4.5.8 มีระบบการเตรียมตัวกรองเลือด และสายนำเลือดเพื่อใช้กับผู้ป่วย (Automatic priming dialyzer and blood line) และสามารถทำได้พร้อมกับการทำความสะอาดเครื่อง
- 4.5.9 มีระบบ Software สำหรับการใช้งานโปรแกรม UF Profile และ Sodium Profile ได้ไม่น้อยกว่า 6 รูปแบบ
- 4.5.10 มีระบบสำรองไฟ ในกรณีไฟฟ้าดับโดยไม่ต้องใช้อุปกรณ์ หรือเครื่องสำรองไฟฟ้าจากนอกระบบเป็นระยะเวลาไม่ต่ำกว่า 30 นาที (Built-in battery)
- 4.6 ระบบการล้างทำความสะอาด และฆ่าเชื้อโรค (Cleansing and Disinfection)
- 4.6.1 สามารถใช้ได้ทั้งความร้อน และสารเคมี พร้อมระบบการกำจัดสารเคมีออกจากเครื่องโดยอัตโนมัติ
- 4.6.2 สามารถตั้งเวลาเปิดเครื่องได้อัตโนมัติ
- 4.6.3 โดยมีโปรแกรมให้เลือกใช้งานได้ ตามความเหมาะสมไม่น้อยกว่า 5 โปรแกรม
- 4.7 ใส่น้ำยาไตเทียมเป็นประโยชน์สำหรับดักจับสาร Endotoxin ทำให้น้ำยาไตเทียมมีความบริสุทธิ์สูง (Ultrapure Dialysate)
- 4.8 ระบบผสมสารสามารถใช้สารเข้มข้นไบคาร์บอเนตแบบถ่วงน้ำหนักหรือ แบบผง ได้
- 4.9 มีโปรแกรมวัดค่าความพอเพียงในการฟอกเลือดของผู้ป่วยขณะทำการฟอกเลือด
- 4.9.1 สามารถแสดงผลของความพอเพียงในการฟอกเลือด (Kt/V) ที่เป็นปัจจุบัน (real time) ในแต่ละครั้งของการฟอกเลือด
- 4.9.2 ค่าความพอเพียงในการฟอกเลือดจากผลการวัดจริงเปรียบเทียบกับค่าเป้าหมายในหน้าจอเดียว มีค่าความแม่นยำของค่า urea clearance-K ที่  $\pm 6\%$
- 4.9.3 สามารถแสดงเวลาที่เหลือของการฟอกเลือดก่อนจะถึงเป้าหมาย (Goal in)
- 4.10 อุปกรณ์ตรวจวัดความดันโลหิต (Blood Pressure Monitor)
- 4.10.1 สามารถตรวจวัดความดันโลหิตได้ทั้ง Systolic, Diastolic, Mean Arterial Pressure และอัตราการเต้นของชีพจร
- 4.10.2 สามารถวัดความดันโลหิตแบบเป็นครั้งๆ ตามความต้องการ และสามารถตั้งเวลาวัดแบบต่อเนื่องตามช่วงระยะเวลา (Interval measurement) ได้แก่ 5 หรือ 10 หรือ 15 หรือ 30 นาที หรือดีกว่า
- 4.10.3 มีสัญญาณเตือนเมื่อความดันเลือดของผู้ป่วย อยู่นอกค่าที่ตั้งไว้
- 4.10.4 สามารถแสดงค่าความดันเลือดของผู้ป่วยในรูปแบบกราฟหรือตัวเลขได้
- 4.10.5 ในกรณีที่ความดันโลหิตของผู้ป่วยตก (pressure alarm) เครื่องจะแสดงการแจ้งเตือนทันที
- 4.10.6 วัดความดันเลือดของผู้ป่วยทั้งในขณะที่ทำการรักษา ระหว่างเตรียมเครื่องก่อนการ ฟอกเลือด และระหว่างการทำฆ่าเชื้อเครื่อง

๑

อรุณ ทรัพย์

อรุณ ทรัพย์

5. อุปกรณ์ประกอบเครื่อง

- 5.1 มีอุปกรณ์สำหรับยึดจับตัวกรองเลือด (Dialyzer Holder) 1 อัน
- 5.2 เสาควนน้ำเกลือแบบสี่แขน 1 อัน
- 5.3 คู่มือประกอบการใช้งาน 1 ชุด

6. เงื่อนไขเฉพาะ

- 6.1 เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน
- 6.2 มีข้อต่อที่สายน้ำเข้าหลังเครื่องที่สามารถต่อกับระบบน้ำได้ทั้งในหน่วยไตเทียมและระบบผลิตน้ำบริสุทธิ์แบบเคลื่อนที่ได้สำหรับฟอกเลือดนอกหน่วยไตเทียม
- 6.3 ให้บริการบำรุงรักษาเชิงป้องกันทุก 4 เดือน ในระหว่างระยะเวลารับประกันคุณภาพการใช้งาน 3 ปี
- 6.4 ในระยะเวลาประกัน กรณีเครื่องชำรุดเมื่อได้รับแจ้งจากทางโรงพยาบาล ต้องรีบเข้ามาตรวจและซ่อมแซมภายใน 24 ชั่วโมง

๑

ดร.ดร. ส.ส.ส.

ดร.ดร. ส.ส.ส.