

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องล้างตัวกรองไตเทียมอัตโนมัติชนิดสองช่องล้าง
ตำบลองครักษ์ อำเภองครักษ์ จังหวัดนครนายก

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

เครื่องล้างตัวกรองไตเทียมอัตโนมัติชนิดสองช่องล้าง
ตำบลองครักษ์ อำเภองครักษ์ จังหวัดนครนายก

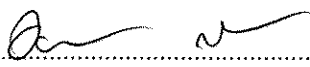
จำนวน 1 เครื่อง

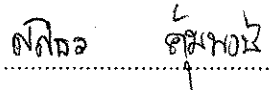
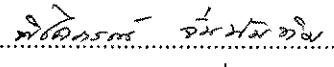
1. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เป็นเครื่องล้างทำความสะอาด วัดปริมาตรที่เหลืออยู่ของตัวกรองและตรวจหาการรั่วซึม ของตัวกรองไตเทียมชนิดอัตโนมัติ เพื่อช่วยในการรักษามาตรฐานในการนำตัวกรองกลับมาใช้ซ้ำ (Dialyzer Reprocessing)

2. คุณลักษณะโดยทั่วไป

- 2.1 เป็นเครื่องล้างตัวกรองไตเทียมชนิดสองช่องล้าง โดยมีการทำงานที่แยกการทำงานกันโดยอิสระ
- 2.2 ใช้น้ำยา Peracetic acid เป็นน้ำยาฆ่าเชื้อและอบฆ่าเชื้อ ซึ่งมีระบบผสมน้ำยาฆ่าเชื้ออัตโนมัติภายในเครื่องโดยไม่ต้องทำการเจือจางก่อน เพื่อให้ได้น้ำยาใหม่ทุกครั้งในการอบฆ่าเชื้อ (Freshly Prepared Solution)
- 2.3 สามารถล้างตัวกรองได้ทุกชนิด ทั้ง Low Flux, Middle Flux, High Flux และตัวกรองที่มีประสิทธิภาพสูง สามารถกำหนดการตั้งค่าเตือนอัตโนมัติถ้าปริมาตรภายในตัวกรองต่ำกว่ากำหนดหรือเมื่อมีการตรวจพบการรั่วของตัวกรอง
- 2.4 เครื่องทำงานโดยอัตโนมัติในขั้นตอนการล้างทำความสะอาด วัดปริมาตรภายในเส้นใยตัวกรอง ตรวจหาการรั่วซึม และเติมน้ำยาฆ่าเชื้อภายในตัวกรอง
- 2.5 มีโปรแกรมทำความสะอาดล้างคราบไขมันและฆ่าเชื้อ (Disinfection) ของเครื่องภายหลังการใช้งาน
- 2.6 ความเข้มข้นของน้ำยา Peracetic acid ที่ใช้เป็น 4-5 % ชนิดเข้มข้นที่ไม่ต้องเจือจางก่อนการใช้งาน โดยใช้ปริมาตรน้ำยาดังต่อไปนี้
 - 21-34 ml สำหรับตัวกรองชนิด Low Flux
 - 23-42 ml สำหรับตัวกรองชนิด Middle Flux
 - 24-44 ml สำหรับตัวกรองชนิด High Flux
- 2.7 เครื่องสามารถแสดงสถานะการทำงานของเครื่องให้ผู้ใช้ทราบขณะทำงาน และมีระบบเตือนเมื่อมีความผิดปกติเกิดขึ้น รวมทั้งจะมีข้อความและเสียงให้ทราบว่าการทำงานเสร็จสมบูรณ์
- 2.8 ความต้องการในการใช้น้ำ สามารถใช้น้ำ DI หรือ RO ตามมาตรฐานของ AAMI ที่มีแรงดันอยู่ในช่วง 25 PSI โดยใช้น้ำประมาณ 25 ลิตรต่อการล้างตัวกรอง 1 ตัว
- 2.9 มีข้อความ แสงและเสียงเตือนเมื่อเกิดความผิดปกติหรือการแสดงผลการทำงานในระหว่างขบวนการ ดังนี้
 - ข้อต่อหลุด, ไม่แน่น (Loose Connector)
 - น้ำยาหมด (Empty Solution)
 - แรงดันน้ำไม่เพียงพอ (Incoming Water Pressure Failure)
 - ปริมาตรของตัวกรองที่วัดได้ออกนอกช่วงค่าที่กำหนด (Dialyzer TCV Failure)
 - มีการรั่วซึมของตัวกรอง (Leak Test Failure)
 - ตัวป้องกันการใช้งานผิดโปรแกรม (Check Key)
 - การตรวจสอบระบบ (Check System)

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายแพทย์อรุณชัย แสงพานิชย์)

ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวศศิธร คุ่มพงษ์) (นางพิไลภรณ์ จันทับทิม)

3. คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

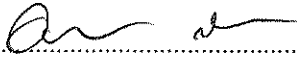
- 3.1 เครื่องจะทำงานตามขั้นตอนต่างๆ โดยอัตโนมัติ คือล้างทำความสะอาด ตรวจสอบปริมาตรตรวจวัดการรั่วซึมและเติมน้ำยาเพื่ออบฆ่าเชื้อตัวกรอง โดยใช้เวลาทั้งสิ้นประมาณ 9-10 นาที โดยมีขั้นตอนการทำงานดังต่อไปนี้
- 3.1.1 การล้างทำความสะอาดตัวกรอง (Cleaning) เครื่องจะดูดน้ำยา Peracetic acid จากถังน้ำยาไปในปริมาณที่กำหนดจากการตั้งค่าของตัวกรอง และเติมน้ำ DI หรือ RO เข้ามาผสม
- 3.1.2 การตรวจวัดปริมาตรของตัวกรอง เป็นการตรวจวัด Total Cell Volume (TCV) สามารถวัดกับตัวกรองที่มี Priming Volume ได้ตั้งแต่ 25-300 ml มีความแม่นยำ $\pm 5\%$
- 3.1.3 การตรวจหาการรั่วซึมตัวกรอง (Leak Testing) โดยจะสร้างแรงดันลบให้เกิดขึ้นในด้าน Dialysate compartment ที่แรงดัน $-250\text{ mmHg} \pm 10\%$ และทิ้งค้างไว้ประมาณ 20 วินาที ถ้าแรงดันลบลดลงมากเกินกว่า 17.0 mmHg (สำหรับ Low Flux และ Mid Flux dialyzer) หรือ 25.0 mmHg (สำหรับ High Flux dialyzer) ถือว่าพบการรั่วซึมของตัวกรอง
- 3.1.4 การเติมน้ำยาเพื่ออบฆ่าเชื้อ (Sterilant Filling) เป็นขั้นตอนสุดท้าย เครื่องจะดูดน้ำยาเข้ามาในระบบเพื่อทำการผสมน้ำยา จากนั้นน้ำยาฆ่าเชื้อจะถูกดูดเข้าไปทั้งทางด้าน Blood และด้าน dialysate compartment จนเต็ม หลังจากนั้นเครื่องจะส่งเสียง และแสงเตือนเพื่อบอกให้ทราบว่าการทำงานเสร็จสมบูรณ์แล้ว

4. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

- 4.1 ตัวเครื่องทำด้วยวัสดุ PVC (Polyvinylchloride) ที่มีคุณสมบัติแข็งแรง ทนทานต่อการกัดกร่อนของสารเคมี และไม่เป็นสื่อกระแสไฟฟ้า
- 4.2 สามารถใช้ได้กับกระแสไฟฟ้าได้ตั้งแต่ 100-240 Volts ความถี่ 50-60 Hz กระแสไฟรั่วได้ไม่เกิน 100 ไมโครแอมแปร์
- 4.3 ความสิ้นเปลืองกระแสไฟฟ้า 120 Watt สูงสุด (peak) 175 Watt เมื่อเปิดเครื่อง
- 4.4 ระบบการวัดปริมาตร/ผสมน้ำยา ใช้ Load Cell เป็น Sensor มีค่าระดับการป้องกันตามมาตรฐาน IEC 529 ที่ระดับ IP 68 ผลิตจากวัสดุ Stainless steel
- 4.5 ตัวเครื่องมีขนาด 50(กว้าง) x 39(ลึก) x 55(สูง) cm. มีน้ำหนักโดยรวม 42 กิโลกรัม 4.7 การแสดงผลผ่านทางหน้าจอ VFD (Vacuum Fluorescent Display) ขนาด 69x22 มม. และมีแป้นสำหรับใส่ข้อมูล

5. อุปกรณ์ประกอบเครื่อง

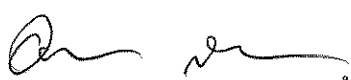
- 5.1 ถาดรองเครื่อง จำนวน 1 ถาด
- 5.2 ชุดอุปกรณ์(Port) สำหรับต่อตัวกรองไตเทียม
- อุปกรณ์ต่อระหว่างสายต่อน้ำยากับตัวกรองไตเทียมด้านเลือด จำนวน 4 ชิ้น
(White barrier adapter)
 - จุกปิดตัวกรองทางด้านเลือด (Blood port storage) จำนวน 4 ชิ้น
 - จุกปิดตัวกรองทางด้านน้ำยา จำนวน 4 ชิ้น
(Vented dialyzer port storage cap)
- 5.3 คู่มือการใช้งานฉบับภาษาไทย จำนวน 1 ชุด

ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ
(นายแพทย์อรรณชัย แสงพานิชย์)

ลงชื่อ..... ศศิธร คัมพวงกรรมการ ลงชื่อ..... พิไลภรณ์ จันทน์ทิพย์กรรมการ
(นางสาวศศิธร คัมพวง) (นางพิไลภรณ์ จันทน์ทิพย์)

6. เงื่อนไขเฉพาะ

- 6.1 มีเอกสารหลักฐานแสดงการรับรองจากผู้ผลิตว่าจะสนับสนุนอะไหล่สำรองไม่น้อยกว่า 10 ปี
- 6.2 มีเอกสารหลักฐานต่างๆ ที่ออกตามราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ที่ได้ผ่านการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขแล้ว เช่น ใบอนุญาตผลิต ใบอนุญาตนำเข้า ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ แบบแจ้งรายละเอียด หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์แล้วแต่กรณีที่ยังไม่หมดอายุ พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง มาพร้อมกับวันที่ส่งมอบเครื่องให้กับคณะกรรมการตรวจรับพัสดุตรวจสอบด้วย
- 6.3 ต้องเป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันที
- 6.4 รับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลา 1 ปี นับถัดจากวันที่ผู้ซื้อรับมอบ โดยผู้ขายต้องจัดการซ่อมแซมให้ใช้งานได้ดังเดิมภายใน 7 วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่องถ้าเกิน 7 วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง ผู้ขายต้องนำเครื่องสำรองมาให้ใช้งานได้ โดยไม่คิดมูลค่าใดๆ ทั้งสิ้น
- 6.5 ภายในระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง กรณีเครื่องเกิดการชำรุดเสียหายในอาการเดิม มีผลกระทบต่อการใช้งานอย่างมากและบริษัทฯ ได้ดำเนินการแก้ไขแล้วเกิน 3 ครั้ง เครื่องยังไม่สามารถใช้งานได้ดีเหมือนเดิม ผู้ขายต้องเปลี่ยนเครื่องให้ใหม่โดยไม่คิดมูลค่าใดๆ ทั้งสิ้น ภายในระยะเวลา 120 วัน ในกรณีรับเครื่องกลับไปซ่อมจะมีเครื่องสำรองให้ใช้ทดแทน
- 6.6 ภายในระหว่างรับประกันความชำรุดบกพร่อง ผู้ขายต้องทำการตรวจเช็คบำรุงรักษาเครื่องทุก 3 เดือน และมีเอกสารรับรองการบำรุงรักษาให้หน่วยงานผู้ใช้ไว้ด้วย
- 6.7 มีหลักฐานเป็นเอกสารการรับรองมาตรฐาน ISO 13485:2012 และ ISO 9001:2008
- 6.8 มีหลักฐานเป็นเอกสารเป็นผู้จำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งจากโรงงานผู้ผลิต และเอกสารแสดงหลักฐานว่ามีช่างที่ผ่านการอบรมจากบริษัทผู้ผลิตที่สามารถซ่อมเครื่องได้
- 6.9 มีการฝึกอบรมการใช้งานกับเจ้าหน้าที่ผู้ใช้เครื่อง และช่างโรงพยาบาลให้สามารถใช้งานและสามารถดูแลบำรุงรักษาในเบื้องต้นได้

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายแพทย์อรุณชัย แสงพานิชย์)

ลงชื่อ.....ศศิธร คุ่มพงษ์.....กรรมการ ลงชื่อ.....พิไลภรณ์ จันทร์ทับทิม.....กรรมการ
(นางสาวศศิธร คุ่มพงษ์) (นางพิไลภรณ์ จันทร์ทับทิม)