

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)  
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ สอบราคาซื้อเครื่องล้างตัวกรองเลือด จำนวน ๑ เครื่อง  
/หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลตราด

๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร  
ราคาเครื่องละ ๕๕๐,๐๐๐.-บาท (ห้าแสนห้าหมื่นบาทถ้วน)

๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) วันที่..... 13 S.A. 2559 .....  
เป็นเงิน ๓๐๐,๐๐๐.-บาท (สามแสนบาทถ้วน)

๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)  
เป็นราคาที่สืบจากท้องตลาด ดังนี้

๑. บริษัท ซี วี พี เมดิคอล เทคโนโลยี จำกัด
๒. บริษัท เมดิทอป จำกัด
๓. บริษัท เอช ดี เมดิคอล จำกัด

๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

๑. นางวัลยา ทองชีว ประชานกรรมการ
๒. นางธารณี ประกอบวงศ์ กรรมการ
๓. นางสาวณัฏฐกานต์ เกียรติทิน กรรมการ

(ลงชื่อ)..... น.ต.ท. ทองชีว .....

(ลงชื่อ)..... ธารณี ประกอบวงศ์ .....

(ลงชื่อ)..... ณัฏฐกานต์ เกียรติทิน .....

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
เครื่องล้างตัวกรองเลือด  
โรงพยาบาลตราด

๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เป็นเครื่องล้างทำความสะอาด วัตปริมาตรที่เหลืออยู่ของตัวกรอง และตรวจหาการรั่วซึมของตัวกรอง ไตเทียม ชนิดอัตโนมัติ เพื่อช่วยในการรักษามาตรฐานในการนำตัวกรองกลับมาใช้ซ้ำ

๒. คุณลักษณะโดยทั่วไป

๒.๑ เป็นเครื่องล้างตัวกรองไตเทียม

๒.๒ ใช้น้ำยา Peracetic acid เป็นน้ำยาชะล้างและอบฆ่าเชื้อ ซึ่งมีระบบผสมน้ำยาฆ่าเชื้ออัตโนมัติ ภายในเครื่อง โดยไม่ต้องทำการเจือจางก่อน เพื่อให้ได้น้ำยาใหม่ทุกครั้งในการอบฆ่าเชื้อ

๒.๓ สามารถล้างตัวกรองได้ทุกชนิด ทั้ง Low Flux, Middle Flux, High Flux และตัวกรองที่มีประสิทธิภาพสูง สามารถกำหนดการตั้งค่าเตือนอัตโนมัติถ้าปริมาตรภายในตัวกรองต่ำกว่ากำหนด หรือเมื่อมีการตรวจพบการรั่วของตัวกรอง

๒.๔ มีหน้าจอแสดงผลเป็นข้อความหรือตัวเลขของช่องล้างชนิดมีแสงสว่าง สามารถมองเห็นชัดเจนในที่มืด

๒.๕ เครื่องทำงานโดยอัตโนมัติในขั้นตอนการล้างทำความสะอาด วัตปริมาตรภายในเส้นใยตัวกรอง ตรวจหาการรั่วซึม และเติมน้ำยาฆ่าเชื้อภายในตัวกรอง

๒.๖ มีโปรแกรมทำความสะอาดและฆ่าเชื้อของเครื่องภายหลังการใช้งาน

๒.๗ สามารถใช้ได้กับกระแสไฟฟ้าได้ตั้งแต่ ๒๒๐-๒๔๐ Volts ความถี่ ๕๐-๖๐ Hz.

๓. คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

๓.๑ เครื่องจะทำงานตามขั้นตอนต่างๆ โดยอัตโนมัติ คือล้างทำความสะอาด ตรวจวัดปริมาตร ตรวจวัดการรั่วซึม และเติมน้ำยาเพื่ออบฆ่าเชื้อตัวกรอง โดยใช้เวลาทั้งสิ้นไม่เกิน ๑๕ นาที โดยมีขั้นตอนการทำงานดังต่อไปนี้

๓.๑.๑ การล้างทำความสะอาดตัวกรอง (Cleaning) เครื่องจะดูดน้ำยา Peracetic acid จากถังน้ำยาไปในปริมาตรที่กำหนดจากการตั้งค่าของตัวกรอง และเติมน้ำ DI หรือ RO เข้ามาผสม

๓.๑.๒ การตรวจวัดปริมาตรของตัวกรอง เป็นการตรวจวัด Total Cell Volume (TCV) สามารถวัดกับตัวกรองที่มี Priming Volume ได้ตั้งแต่ ๒๕-๒๕๐ ml มีความแม่นยำ  $\pm 5\%$

๓.๑.๓ การตรวจหาการรั่วซึมตัวกรอง (Leak Testing) โดยจะสร้างแรงดันลบให้เกิดขึ้นในถ้ำ Dialysate compartment ที่แรงดัน  $-250 \text{ mmHg} \pm 10\%$  ในกรณีที่แรงดันลดลงมากกว่า  $0.83 \text{ mmHg}$  ต่อวินาที หรือลดลงมากเกินกว่า  $17.0 \text{ mmHg}$  หลังจากทิ้งค้างไว้ประมาณ ๒๐ วินาที (สำหรับ Low Flux และ Middle Flux dialyzer) หรือในกรณีที่แรงดันลดลงมากกว่า  $1.25 \text{ mmHg}$  ต่อวินาทีหรือมากกว่า  $25.0 \text{ mmHg}$  (สำหรับ High Flux Dialyzer) เครื่องจะส่งเสียงและข้อความเตือนอัตโนมัติ ถ้าวพบการรั่วซึมของตัวกรอง

๓.๑.๔ การเติมน้ำยาเพื่ออบฆ่าเชื้อ (Sterilant Filling) เป็นขั้นตอนสุดท้าย เครื่องจะดูดน้ำยาเข้ามาในระบบเพื่อทำการผสมน้ำยา จากนั้นน้ำยาฆ่าเชื้อจะถูกดูดเข้าไปทั้งทางด้าน Blood และด้าน Dialysate compartment จนเต็ม หลังจากนั้นเครื่องจะส่งเสียง และแสงเตือนเพื่อบอกให้ทราบว่าการทำงานเสร็จสมบูรณ์แล้ว

๔. คุณลักษณะ...

#### ๔. คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิค

๔.๑ ตัวเครื่องทำด้วยวัสดุที่มีคุณสมบัติแข็งแรง ทนทานต่อการกัดกร่อนของสารเคมี และไม่เป็นที่สะสมไฟฟ้า พร้อมรถสแตนด์เลสที่สามารถเคลื่อนย้ายเครื่องได้

๔.๒ การแสดงผลผ่านทางหน้าจอ เป็นข้อความหรือตัวเลข มีแสงสว่างมองเห็นที่มืดชัดเจน

๔.๓ สามารถใช้ได้กับกระแสไฟฟ้าได้ตั้งแต่ ๒๒๐-๒๔๐ Volts ความถี่ ๕๐-๖๐ Hz.

๔.๔ น้ำยา Peracetic acid ที่ใช้ เป็นชนิดเข้มข้นที่ไม่ต้องเจือจางก่อนการใช้งาน

๔.๕ มีข้อความ เตือนเมื่อเกิดความผิดปกติหรือการแสดงผลการทำงานในระหว่างขบวนการ ดังนี้

๔.๕.๑ ข้อต่อหลุด, ไม่แน่น

๔.๕.๒ น้ำยาฆ่าเชื้อโรคไม่เพียงพอ

๔.๕.๓ แรงดันน้ำไม่เพียงพอ

๔.๕.๔ ปริมาตรของตัวกรองที่วัดได้เหลือต่ำกว่ามาตรฐานที่กำหนด

๔.๕.๕ มีการรั่วซึมของตัวกรอง

๔.๖ ความต้องการในการใช้น้ำ สามารถใช้น้ำ DI หรือ RO ตามมาตรฐานของ AAMI

#### ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ มีเอกสารหลักฐานแสดงการรับรองจากผู้ผลิตว่าจะสนับสนุนอะไหล่สำรองไม่น้อยกว่า ๑๐ ปี มาพร้อมกับการยื่นซอง

๕.๒ บริษัทฯ ยื่นสำเนาเอกสารหลักฐานหลักฐานต่างๆ ที่ออกตามราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขแล้ว เช่น ใบอนุญาตผลิต ใบอนุญาตนำเข้า ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ แบบแจ้งรายละเอียดหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ แล้วแต่กรณีที่ยังไม่หมดอายุ พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้องมาพร้อมกับวันที่ส่งมอบเครื่องให้กับคณะกรรมการตรวจรับพัสดุตรวจสอบด้วย

๕.๓ บริษัทฯ จะส่งมอบเครื่องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานและสาธิตมาก่อน อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันที

๕.๔ บริษัทฯ รับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลา ๒ ปี นับถัดจากวันที่ผู้ซื้อรับมอบ

๕.๕ มีเอกสารเป็นผู้จำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งจากโรงงานผู้ผลิต และเอกสารแสดงหลักฐานว่ามีช่างผ่านการอบรมจากบริษัทผู้ผลิตที่สามารถซ่อมเครื่องได้

๕.๖ มีการฝึกอบรมการใช้งานกับเจ้าหน้าที่ผู้ใช้เครื่อง และช่างโรงพยาบาลให้สามารถใช้งานและสามารถดูแลบำรุงรักษาในเบื้องต้นได้

๕.๗ ในระหว่างการรับประกัน บริษัทฯ จะส่งช่างเข้ามาดำเนินการตรวจเช็ค/บำรุงรักษาอย่างน้อย ทุก ๔ เดือน พร้อมทั้งออกเอกสารรายงานการตรวจเช็คให้กับโรงพยาบาล

๕.๘ มีคู่มือ...

๕.๘ มีคู่มือการใช้งานภาษาไทย

๕.๙ เครื่องมีความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อภายใน ๒ ปี นับถัดจากวันที่ผู้ซื้อรับมอบ ต้องมี  
เครื่องมาทดแทนหรือเปลี่ยนเครื่องใหม่ให้ใช้งานในระหว่างซ่อมเครื่องที่ชำรุด

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....*วัลยา ทองชีวา*.....ประธานกรรมการ  
(นางวัลยา ทองชีวา)

(ลงชื่อ).....*ชณันท์ ประกอบวงศ์*.....กรรมการ  
(นางชณันท์ ประกอบวงศ์)

(ลงชื่อ).....*ฉัตรกานต์ เถียรทิน*.....กรรมการ  
(นางสาวฉัตรกานต์ เถียรทิน)

(ลงชื่อ).....*ธีรพงศ์ ตุนาค*.....ผู้อำนวยการโรงพยาบาลตราด  
(นายธีรพงศ์ ตุนาค)