

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ เครื่องช่วยกระบวนกรปั๊มและฟื้นคืนชีพผู้ป่วย

๑. ความต้องการ

เครื่องช่วยกระบวนกรปั๊มและฟื้นคืนชีพผู้ป่วย (Auto CPR) โดยมีขั้นตอนการปฏิบัติงานการช่วยกระบวนกรฟื้นคืนชีพ (Auto Cardiopulmonary Resuscitation) เป็นไปตามแนวทางปฏิบัติล่าสุดของหน่วยงานสากล ERC และ AHA Resuscitation Guidelines

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

วัตถุประสงค์การใช้งานเครื่อง สำหรับช่วยในกระบวนกรฟื้นคืนชีพผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจหยุดเต้นเฉียบพลันสามารถปฏิบัติงานด้วยแบตเตอรี่ได้นานสูงสุดไม่น้อยกว่า ๒ ชั่วโมง มีชุดวัดค่าคาร์บอนไดออกไซด์ (EtCO2) ที่สามารถแสดงค่าบนจอแสดงภาพของเครื่องได้

๓. คุณสมบัติทั่วไป

- ๓.๑ เครื่องมีขนาดเล็กเคลื่อนย้ายสะดวก น้ำหนักเบาไม่เกินกว่า ๘.๙ กิโลกรัม พร้อมกระเป๋าสำหรับจัดเก็บอุปกรณ์เพื่อการพกพาที่สะดวก
- ๓.๒ จอภาพชนิดสี ควบคุมการทำงานด้วยระบบสัมผัสและสามารถควบคุมด้วยปุ่มกด ขนาดจอไม่น้อยกว่า ๓.๕ นิ้ว ออกแบบให้ใช้งานง่าย
- ๓.๓ สามารถใช้งานกับผู้ป่วยที่มีความหนาของหน้าอก (Chest Height) ระดับต่ำสุดที่ไม่เกินกว่า ๑๖๐ มิลลิเมตร และระดับสูงสุดไม่น้อยกว่า ๓๑๐ มิลลิเมตร
- ๓.๔ แบตเตอรี่ลิเทียมโพลิเมอร์ จำนวน ๒ ก้อน สามารถใช้งานได้นานสูงสุดไม่น้อยกว่า ๒ ชั่วโมง
- ๓.๕ มีช่องสำหรับต่อกับเครื่องวัดค่าคาร์บอนไดออกไซด์ (EtCO2) โดยสามารถแสดงค่าบนจอควบคุมการทำงานของเครื่องได้

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค

๔.๑ คุณสมบัติทางเทคนิคและการออกแบบเครื่อง มีดังนี้

- ๔.๑.๑ ระดับชั้นของเครื่องมือแพทย์ (Device Class) อยู่ที่ระดับ Class-IIb
- ๔.๑.๒ น้ำหนักของตัวเครื่องรวมแบตเตอรี่ มีขนาดไม่เกินกว่า ๘.๙ กิโลกรัม
- ๔.๑.๓ จอแสดงภาพชนิดสีแบบ Color TFT ขนาดไม่น้อยกว่า ๓.๕ นิ้ว สำหรับการควบคุมการทำงานด้วยระบบสัมผัส
- ๔.๑.๔ การใช้งานโดยแบตเตอรี่ จำนวน ๒ ก้อน สามารถใช้งานได้ต่อเนื่องนานไม่น้อยกว่า ๒ ชั่วโมง เครื่องสามารถใช้งานได้ขณะทำการชาร์จไฟฟ้า
- ๔.๑.๕ อายุการใช้งานของแบตเตอรี่ สามารถทำการชาร์จได้ไม่น้อยกว่า ๕๐๐ ครั้ง หรืออายุการใช้งาน ๓ ปี

.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ

- ๔.๑.๖ สามารถใช้กับไฟฟ้าขนาดไม่น้อยกว่า ๑๐๐ – ๒๔๐ โวลต์ ค่าความถี่ ๕๐/๖๐ Hz กระแสไฟฟ้าเข้า < ๒.๓ แอมป์ โดยมีค่าความต่างศักย์ไฟฟ้ากระแสตรงในช่วง (DC) ๑๐-๒๘ โวลต์
- ๔.๑.๗ สามารถใช้งานการปฏิบัติในช่วงอุณหภูมิไม่น้อยกว่า ๐ ถึง +๔๐ องศาเซลเซียส

๔.๒ คุณสมบัติการปฏิบัติงานและการใช้งานกับผู้ป่วย มีดังนี้

- ๔.๒.๑ สามารถใช้งานกับผู้ป่วยที่มีขนาดความกว้างของหน้าอก (Chest Width) สูงสุดไม่น้อยกว่า ๔๕๕ มิลลิเมตร
- ๔.๒.๒ สามารถใช้งานกับผู้ป่วยที่มีความหนา (Chest Height) ของหน้าอกระดับต่ำสุดที่ไม่เกินกว่า ๑๖๐ มิลลิเมตร และระดับสูงสุดไม่น้อยกว่า ๓๑๐ มิลลิเมตร
- ๔.๒.๓ สามารถตั้งค่าระดับความลึกในการกดหน้าอก (Chest Compression Ratio) ได้ไม่น้อยกว่า ช่วง ๓๐ - ๕๓ มิลลิเมตร โดยมีค่าความแม่นยำไม่เกินกว่า +/- ๓ มิลลิเมตร
- ๔.๒.๔ อัตราส่วนในการกดหน้าอกมีค่าเท่ากับ ๑๑๐ ครั้งต่อนาที โดยมีค่าความแม่นยำไม่เกินกว่า +/- ๕ ครั้งต่อนาที
- ๔.๒.๕ สามารถตั้งค่าโหมดการใช้งานได้ ๓ รูปแบบ ดังนี้
- ๔.๒.๕.๑ โหมดการใช้งานสำหรับการกดหน้าอกและช่วยหายใจแบบ ๑๕: ๒ โดยการกดหน้าอก ๑๕ ครั้ง และการช่วยหายใจระยะเวลา ๖ วินาที
- ๔.๒.๕.๒ โหมดการใช้งานสำหรับการกดหน้าอกและช่วยหายใจแบบ ๓๐: ๒ โดยการกดหน้าอก ๓๐ ครั้ง และการช่วยหายใจระยะเวลา ๖ วินาที
- ๔.๒.๕.๓ โหมดการใช้งานสำหรับการกดหน้าอกแบบต่อเนื่อง (Continuous Compression)
- ๔.๒.๖ มีคำแนะนำผู้ปฏิบัติงานด้วยเสียง (Voice Prompt)
- ๔.๒.๗ มีข้อความเตือนและเสียง (Voice) เมื่อพลังงานแบตเตอรี่ต่ำ
- ๔.๒.๘ สามารถทำการถ่ายโอนข้อมูลผ่าน mini USB และการเชื่อมต่อผ่านบลูทูธ (Bluetooth) ได้

๔.๓ คุณสมบัติการเชื่อมต่อกับชุดวัดค่าคาร์บอนไดออกไซด์ (EtCO2 Module) มีดังนี้

- ๔.๓.๑ สามารถแสดงค่าคาร์บอนไดออกไซด์บนจอควบคุมการทำงานของเครื่องได้
- ๔.๓.๒ สามารถแสดงค่าคาร์บอนไดออกไซด์ได้ไม่น้อยกว่าช่วง ๐ – ๑๕๐ mmHg
- ๔.๓.๓ ค่าความแม่นยำในการแสดงและวัดค่าคาร์บอนไดออกไซด์ในช่วย มีดังนี้
- ๔.๓.๓.๑ ระดับค่าคาร์บอนไดออกไซด์ในช่วง ๐ – ๔๐ mmHg ค่าความแม่นยำอยู่ที่ระดับไม่เกินกว่า +/- ๒ mmHg
- ๔.๓.๓.๒ ระดับค่าคาร์บอนไดออกไซด์ในช่วง ๔๐ – ๗๐ mmHg ค่าความแม่นยำอยู่ที่ระดับไม่เกินกว่า +/- ๕%
- ๔.๓.๓.๓ ระดับค่าคาร์บอนไดออกไซด์ในช่วง ๗๑ – ๑๐๐ mmHg ค่าความแม่นยำอยู่ที่ระดับไม่เกินกว่า +/- ๘%
- ๔.๓.๓.๔ ระดับค่าคาร์บอนไดออกไซด์ในช่วง ๑๐๑ – ๑๕๐ mmHg ค่าความแม่นยำอยู่ที่ระดับไม่เกินกว่า +/- ๑๐%

.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

๕. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- | | | |
|------|---|-----------------|
| ๕.๑ | ตัวเครื่องหลักและแผงควบคุมการทำงาน (Host Shell) | จำนวน ๑ ชุด |
| ๕.๒ | อุปกรณ์แผ่นรองหลังผู้ป่วย (Back Plate) | จำนวน ๑ ชุด |
| ๕.๓ | แผ่นรองสำหรับกดหน้าอกผู้ป่วย (Suction) | จำนวน ๒ ชุด |
| ๕.๔ | สายรัดผู้ป่วย (Stabilizer Belt) | จำนวน ๑ ชุด |
| ๕.๕ | สายรัดข้อมือผู้ป่วย (Fixing Belt) | จำนวน ๑ ชุด |
| ๕.๖ | ชุดวัดค่าคาร์บอนไดออกไซด์ (EtCO2) เชื่อมต่อกับเครื่องได้ | จำนวน ๑ ชุด |
| ๕.๗ | แบตเตอรี่ชนิดชาร์จไฟได้ (Rechargeable Battery) | จำนวน ๓ ชุด |
| ๕.๘ | อุปกรณ์สำหรับชาร์จไฟและสายไฟ (External Charger) | จำนวน ๑ ชุด |
| ๕.๙ | สายไฟสำหรับต่อกับเครื่อง (Power Cable) | จำนวน ๑ ชุด |
| ๕.๑๐ | กระเป๋าสะพายสำหรับเก็บเครื่อง (Carrying Bag) | จำนวน ๑ ชุด |
| ๕.๑๑ | หัวตรวจหัวใจหรือปอดหรือช่องท้องพร้อมชุดตรวจอัตโนมัติ Auto Pleural-Line และ Auto-B-Line และระบบวินิจฉัยภาพระยะไกล (Tele-Diagnostic Ultrasound) มาตรฐาน FDA และ IPX-๗ | จำนวน ๑ ชุด |
| ๕.๑๒ | แท็บเล็ตสำหรับใช้งานกับหัวตรวจหัวใจหรือปอดหรือช่องท้องพร้อมติดตั้งแอปพลิเคชัน | จำนวน ๑ เครื่อง |
| ๕.๑๓ | เครื่องติดตามการทำงานคลื่นไฟฟ้าหัวใจและสัญญาณชีพ แบบ ๓ และ ๕ ลีด พร้อมภาควัดออกซิเจนในเลือด แบบพกพาพร้อมแบตเตอรี่ภายในเครื่องสามารถใช้งานต่อเนื่องได้ไม่น้อยกว่า ๒๘ ชั่วโมง | จำนวน ๑ ชุด |

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๖.๑ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- ๖.๒ รับประกันคุณภาพ และบริการอย่างน้อย ๒ ปี
- ๖.๓ ในระยะประกันต้องดำเนินการตรวจเช็คสภาพ และการทำงานของเครื่อง อย่างน้อย ๒ ครั้งต่อปี นับตั้งแต่วันที่ติดตั้งใช้งาน หากเกิดการขัดข้องใด ๆ จากการใช้งานตามปกติ ผู้เสนอต้องรีบดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๗ วันนับแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากแก้ไขแล้วถึง ๒ ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ตามปกติ ผู้เสนอราคาต้องเปลี่ยนชิ้นส่วนของเครื่องใหม่ให้ภายในกำหนดเวลาที่ผู้ซื้อกำหนดไว้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
- ๖.๔ ผู้เสนอราคาจะต้องยื่นหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตโดยผู้ประกอบการที่มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เท่านั้น
- ๖.๕ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกหรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทำ เครื่องหมายและลงหมายเลขข้อ ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ ให้ชัดเจนทุกรายการ เพื่อประกอบการพิจารณา
- ๖.๖ ผู้เสนอราคาต้องจัดให้มีการอบรมวิธีการใช้งานเครื่องและเทคนิคต่างๆ ให้แก่เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานให้สามารถใช้งานได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ และให้การอบรมเพิ่มเติมหากยังมีปัญหาในการปฏิบัติงาน

.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

- ๖.๗ ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิต CE และ ISO13485
- ๖.๘ ผู้เสนอราคาต้องมีการแต่งตั้งและหลักฐานการเป็นตัวแทนจำหน่ายที่มีหนังสือรับรองจากบริษัทผู้ผลิต หรือเป็นผู้ที่ได้รับแต่งตั้งจากตัวแทนจำหน่ายภายในประเทศ เอกสารต้องแปลเป็นภาษาไทย พร้อมยื่นต้นฉบับที่เป็นภาษาอังกฤษ
- ๖.๙ ผู้เสนอราคาจะต้องมีหนังสือรับรองเจ้าหน้าที่ผ่านการฝึกอบรมการดูแลบำรุงรักษาเครื่องจากโรงงานผู้ผลิตมาแสดงเพื่อประกอบการเสนอราคา
-

.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ