

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

เครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจชนิดไบเฟสพร้อมภาควัดออกซิเจนในเลือด

๑. ความต้องการ

เครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจชนิดไบเฟสพร้อมภาควัดออกซิเจนในเลือด (Biphasic Current-Controlled) เทคโนโลยีการวิเคราะห์และประเมินค่าตามความต้านทานผู้ป่วย (Patient Impedance) สามารถชาร์จประจุได้ภายในระยะเวลาเร็วสุดไม่มากกว่า ๘ วินาที สามารถใช้พลังงานจากแบตเตอรี่ได้และสามารถทำการช็อกได้ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ ครั้งที่ค่าพลังงาน ๓๐๐ จูลล์ เมื่อชาร์จไฟฟ้าเต็ม

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ เครื่องออกแบบมาเพื่อให้สามารถใช้งานง่าย รูปแบบการทำงานมีเพียง ๓ ขั้นตอน เพื่อให้ผู้ปฏิบัติ มุ่งเน้นการช่วยเหลือผู้ป่วยเป็นหลัก
- ๒.๒ ภาคการทำงานติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (Patient Monitoring) ประกอบด้วยการแสดงค่าสัญญาณ คลื่นไฟฟ้าหัวใจรองรับการทำงานไม่น้อยกว่าแบบ ๓ ลีด หรือ ๕ ลีดได้
- ๒.๓ การปล่อยค่าพลังงานที่มีความถูกต้องแม่นยำสูงและสามารถชาร์จประจุไฟฟ้าได้โดยใช้ระยะเวลาเร็ว สุดไม่มากกว่า ๘ วินาที เครื่องสามารถใช้พลังงานจากแบตเตอรี่ได้ สามารถทำการช็อกได้ไม่น้อย กว่า ๑๐๐ ครั้งที่ค่าพลังงาน ๓๐๐ จูลล์ และสามารถทำการชาร์จประจุไฟฟ้าโดยต่อกับไฟ AC ได้
- ๒.๔ มีโหมดการฟื้นคืนคลื่นหัวใจด้วยไฟฟ้าแบบอัตโนมัติ (AED) พร้อมระบบการกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า ภายนอก (Non-Invasive Pacing) ระบบการตรวจวัดค่าความเข้มข้นของออกซิเจนในเลือด (SpO2) และระบบการวัดความดันโลหิตแบบภายนอก (NIBP) พร้อมเครื่องพิมพ์รายงานผลภายในตัวเครื่อง

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

- ๓.๑ คุณลักษณะของการภาคการวัดต่างๆ
 - ๓.๑.๑ เทคโนโลยีการปล่อยพลังงานเป็นแบบสองเฟสชนิดควบคุมด้วยไฟฟ้า (Biphasic Current-Controlled) การปล่อยพลังงานตามค่าความต้านทานผู้ป่วย (Patient Impedance)
 - ๓.๑.๒ สามารถปรับค่าพลังงานได้ไม่น้อยกว่าระดับ ดังนี้ ๑-๑๐, ๒๐, ๓๐, ๕๐, ๗๐, ๑๐๐, ๑๕๐, ๒๐๐, ๒๕๐, ๓๐๐ ไม่น้อยกว่า ๑๙ ระดับ และการปรับค่าพลังงานสูงสุดสำหรับการใช้งาน ในเด็ก (Pediatric Mode) ไม่ต่ำกว่า ๕๐ จูลล์
 - ๓.๑.๓ ปุ่มสำหรับควบคุมการช็อก สามารถทำได้ทั้งตัวเครื่องและบนแผ่นช็อก (Paddle)
 - ๓.๑.๔ ระยะเวลาสั้นที่สุดสำหรับการชาร์จไฟฟ้าในการช็อกกรณีใช้แบตเตอรี่น้อยกว่า ๘ วินาที ที่ระดับไม่ต่ำกว่า ๓๐๐ จูลล์ โดยใช้แบตเตอรี่ใหม่ที่สภาพแวดล้อมการปฏิบัติงานอุณหภูมิ ไม่น้อยกว่า ๒๕ องศา
- ๓.๒ ระบบสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจมีดังนี้
 - ๓.๒.๑ สามารถรองรับอุปกรณ์ ดังนี้ แผ่นช็อก (Paddle), ๓L, ๕L
 - ๓.๒.๒ ลีด Paddle, I, II, III สำหรับ V, aVR, aVL, aVF กรณีติดลีด ๕L เท่านั้น
 - ๓.๒.๓ การแสดงภาพสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจเป็นแบบช่องสัญญาณเดียว (Single Channels)
 - ๓.๒.๔ อัตราความเร็วในการแสดงสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ดังนี้ ๑๒.๕ มิลลิเมตร/วินาที ๒๕ มิลลิเมตร/วินาที (ค่าปกติ) ๕๐ มิลลิเมตร/วินาที

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

- ๓.๒.๕ การแสดงการเต้นของหัวใจได้ในช่วงไม่น้อยกว่า ๓๐ - ๒๕๐ ครั้งต่อนาที
- ๓.๒.๖ สามารถตั้งค่าเตือนอัตราการเต้นของหัวใจ (Heart Rate Alarm) ค่าต่ำสุด (Lower Limit) และค่าสูงสุด (Upper Limit) ได้
- ๓.๓ คุณสมบัติและรายละเอียดการใช้งานแบบอัตโนมัติ (Semi-AED) มีดังนี้
- ๓.๓.๑ ค่าพลังงานสำหรับผู้ใหญ่ได้ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ - ๓๐๐ จูลล์ โดยค่ามาตรฐานสำหรับการช็อคอยู่ที่ระดับ ๒๐๐, ๒๐๐, ๓๐๐J
- ๓.๓.๒ ค่าพลังงานสำหรับเด็กได้ไม่น้อยกว่า ๑๐ - ๑๐๐ จูลล์ โดยค่ามาตรฐานสำหรับการช็อคอยู่ที่ระดับ ๕๐J, ๕๐J, ๗๐J
- ๓.๓.๓ ค่าความไว (Sensitivity) และค่าความจำเพาะเจาะจง (Specificity) ต่อคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบ Ventricular Fibrillation และ Ventricular Tachycardia (VF/VT) ที่ไม่จำเพาะเจาะจง มีค่าไม่น้อยกว่า ๙๗%
- ๓.๔ รายละเอียดของการใช้งานแบบ Pacing มีดังนี้
- ๓.๔.๑ รูปแบบการใช้งานเป็นแบบภายนอก (Transcutaneous Pacing)
- ๓.๔.๒ สามารถเลือกใช้โหมดการทำงานแบบ Demand / Asynchronous ได้
- ๓.๔.๓ กระแสไฟฟ้ามีค่าไม่น้อยกว่า ๐ มิลลิแอมแปร์ ถึง ๒๐๐ มิลลิแอมแปร์
- ๓.๔.๔ ช่วงการวัดอัตราการเต้นของหัวใจไม่น้อยกว่า ๓๐ - ๑๘๐ ครั้งต่อนาที
- ๓.๔.๕ ค่าความต้านทานสูงสุดที่ระดับไม่น้อยกว่า ๑,๐๐๐ โอห์ม
- ๓.๕ คุณสมบัติการวัดความดันโลหิตแบบภายนอก (NiBP)
- ๓.๕.๑ วิธีการวัดเป็นแบบออสซิลโลมิเตอร์ (Oscillometer) โดยแสดงค่าความดันโลหิตขณะหัวใจบีบตัว หัวใจคลายตัวและค่าเฉลี่ย (Systolic, Diastolic and Mean)
- ๓.๕.๒ ค่าสำหรับการวัดอยู่ในช่วงไม่น้อยกว่า ดังนี้
- ๓.๕.๒.๑ ค่าแรงดันขณะหัวใจบีบตัวและคลายตัว (Systolic/Diastolic) สำหรับผู้ใหญ่ (Adult) อยู่ในช่วงไม่น้อยกว่า ๓๐ - ๒๕๐ มิลลิเมตรปรอท
- ๓.๕.๒.๒ ค่าแรงดันขณะหัวใจบีบตัวและคลายตัว (Systolic/Diastolic) สำหรับเด็ก (Pediatric) มีค่าการวัดไม่น้อยกว่าช่วง ๒๐ - ๑๕๐ มิลลิเมตรปรอท
- ๓.๕.๓ ค่าการวัดอัตราการเต้นของหัวใจอยู่ในช่วงไม่น้อยกว่า ๔๐ ครั้งต่อนาที ถึง ๒๕๐ ครั้งต่อนาที
- ๓.๕.๔ ระบบจะทำการปล่อยลมเมื่อการวัดค่าสำหรับผู้ใหญ่ (Adult) ที่ระดับ ๑๖๐ mmHg และสำหรับเด็ก (Pediatric) ที่ระดับ ๑๒๐ mmHg
- ๓.๖ คุณสมบัติการวัดความเข้มข้นของออกซิเจนในเลือด (SpO2) มีดังนี้
- ๓.๖.๑ ค่าความเข้มข้นของออกซิเจนในเลือด (Saturation) อยู่ในช่วงไม่น้อยกว่าช่วง ๑ - ๑๐๐%
- ๓.๖.๒ ค่าการวัดสัญญาณชีพจร (Pulse Rate) อยู่ในช่วงไม่น้อยกว่าช่วง ๒๐ - ๒๕๐ ครั้งต่อนาที
- ๓.๗ จอแสดงภาพขนาดไม่น้อยกว่า ๖.๕ นิ้ว เป็นแบบ TFT Color LCD รายละเอียดของจอภาพขนาดไม่น้อยกว่า ๖๔๐x๔๘๐ พิกเซล
- ๓.๘ แบตเตอรี่เป็นแบบชาร์จไฟฟ้าได้ เมื่อชาร์จไฟฟ้าเต็ม สามารถใช้งานได้นาน ๕ ชั่วโมง และสามารถทำการช็อคได้ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ ครั้ง ที่ระดับ ๓๐๐ จูลล์

↓
.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ

๔. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

| | | | | |
|------|--|--------------|----|------|
| ๔.๑ | สายวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG Cable) ลีด ๓ หรือ ลีด ๕ | จำนวน | ๑ | ชุด |
| ๔.๒ | ชุดสายวัดความดันสำหรับผู้ใหญ่ (NIBP Cuff – Adult) | จำนวน | ๑ | ชุด |
| ๔.๓ | ชุดสายวัดความดันสำหรับเด็ก (NIBP Cuff – Child) | จำนวน | ๑ | ชุด |
| ๔.๔ | ชุดวัดความเข้มข้นของออกซิเจนในเลือด (SpO2) | จำนวน | ๑ | ชุด |
| ๔.๕ | แผ่นนำไฟฟ้าสำหรับตรวจคลื่นหัวใจ (Disposable Electrode) | จำนวน | ๔ | ชุด |
| ๔.๖ | แผ่นนำไฟฟ้ากระตุ้นหัวใจสำหรับผู้ใหญ่ (AED/PACING PAD) | จำนวน | ๑ | ชุด |
| ๔.๗ | กระดาษพิมพ์ผล (Thermal Paper) | จำนวน | ๒๐ | ม้วน |
| ๔.๘ | สายไฟกระแสสลับ (AC) | จำนวน | ๑ | เส้น |
| ๔.๙ | คู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษ | จำนวนอย่างละ | ๑ | ชุด |
| ๔.๑๐ | รถเข็นสำหรับติดตั้งเครื่อง | จำนวน | ๑ | คัน |

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- ๕.๒ รับประกันคุณภาพ และบริการอย่างน้อย ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ
- ๕.๓ ในระยะประกันต้องดำเนินการตรวจเช็คสภาพ และการทำงานของเครื่อง อย่างน้อย ๒ ครั้งต่อปี นับตั้งแต่วันที่ติดตั้งใช้งาน หากเกิดการขัดข้องใด ๆ จากการใช้งานตามปกติ ผู้เสนอราคาต้องรีบดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๗ วันนับแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากแก้ไขแล้วถึง ๒ ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ตามปกติ ผู้เสนอราคาต้องเปลี่ยนชิ้นส่วนของเครื่องใหม่ให้ภายในกำหนดเวลาที่ผู้ซื้อกำหนดไว้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
- ๕.๔ ภายในระยะเวลาการรับประกัน กรณีเครื่องมีปัญหา ผู้เสนอราคาจะต้องรับรองว่าจะมีเครื่องสำรองมาไว้ให้ใช้งานในระหว่างดำเนินการแก้ไข จนกว่าเครื่องจะสามารถกลับมาใช้งานได้ดังเดิม
- ๕.๕ ผู้เสนอราคาต้องมีหลักฐานการเป็นตัวแทนจำหน่ายที่มีหนังสือรับรองจากบริษัทผู้ผลิต หรือเป็นผู้ที่ได้รับแต่งตั้งจากตัวแทนจำหน่ายภายในประเทศ เอกสารต้องแปลเป็นภาษาไทย พร้อมยื่นต้นฉบับที่เป็นภาษาอังกฤษ
- ๕.๖ ผู้เสนอราคาจะต้องยื่นหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตโดยผู้ประกอบการที่มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เท่านั้น
- ๕.๗ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกหรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อ ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ ให้ชัดเจนทุกรายการ เพื่อประกอบการพิจารณา
- ๕.๘ ผู้เสนอราคาจะต้องมีเจ้าหน้าที่มาทำการสอนการใช้งานเครื่องให้กับเจ้าหน้าที่ของหน่วยงานให้สามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

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