

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจชนิดอัตโนมัติ (AED)
โรงพยาบาลรัฐประเทศ จังหวัดสระแก้ว

- 1. ความต้องการ เครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจชนิดอัตโนมัติ (AED) มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด
- 2. วัตถุประสงค์ เพื่อใช้สำหรับกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า กรณีหัวใจหยุดเต้นหรือเต้นผิดจังหวะให้กลับมาทำงานตามปกติ โดยมีระบบวิเคราะห์คลื่นไฟฟ้าหัวใจ พร้อมคำแนะนำขั้นตอนต่างๆของการทำการกระตุกหัวใจโดยอัตโนมัติ
- 3. คุณสมบัติทั่วไป
 - 3.1 เป็นเครื่องกระตุกหัวใจแบบอัตโนมัติ ขนาดเล็ก มีน้ำหนัก เพื่อความสะดวกในการเคลื่อนย้าย และมีน้ำหนักเบาไม่เกิน 2.5 กิโลกรัม
 - 3.2 ใช้ได้กับแบตเตอรี่แบบบรรจุเป็นก้อนเดียว แบบใช้แล้วทิ้ง (Disposable battery) ชนิด Lithium
 - 3.3 มีระบบแนะนำการใช้งานให้กับผู้ใช้งาน และมี Metronome ให้จังหวะในการกด
 - 3.4 ได้รับมาตรฐาน AHA Guideline 2015 หรือดีกว่า
- 4. คุณสมบัติทางเทคนิค
 - 4.1 ใช้รูปคลื่นในการกระตุกหัวใจแบบ Biphasic Truncated Exponential ตามขนาดความต้านทานของผู้ป่วย
 - 4.2 โหมดการทำงานแบบ Semi - automatic
 - 4.3 เครื่องสามารถปล่อยพลังงานไฟฟ้าเพื่อกระตุ้นหัวใจของผู้ป่วย เมื่อตรวจพบความผิดปกติแบบ Ventricular Fibrillation, Ventricular tachycardia
 - 4.4 สามารถตรวจวัดค่าความต้านทานของผู้ป่วยได้ในช่วง 20-200 โอห์ม
 - 4.5 สามารถเพิ่มระดับพลังงานได้เองโดยอัตโนมัติ โดยมีพลังงานกระตุ้นหัวใจสูงสุดไม่เกิน 200 จูลล์ โดยใช้เวลาประจุไฟฟ้าไปยังระดับพลังงานที่ใช้ภายในเวลาไม่เกิน 9 วินาที
 - 4.6 ใช้เวลาในการวิเคราะห์ผล (Analyzing time) ได้ตั้งแต่ 5-15 วินาที หรือดีกว่า
 - 4.7 เครื่องมีระบบ Disarm เมื่อไม่ได้ทำการกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจภายในเวลา 15 วินาที หลังจากเครื่องชาร์จประจุแล้ว หรือปิดสวิตซ์เครื่อง
 - 4.8 มีระบบตรวจสอบการทำงานของตัวเครื่องได้ด้วยตัวเอง ในขณะที่เริ่มเปิดเครื่องและแสดงความพร้อมของตัวเครื่อง และมีโปรแกรมที่สามารถกำหนดระยะเวลาการทดสอบระบบ self test แบบรายวันหรือแบบรายเดือนได้

.....ประธานกรรมการกรรมการ.....กรรมการ
 (นายธนา ภาณุมาตรศรี) (นางสาวกนิษฐา ประจวบพร) (นางปรารถนา วันดี)

- 4.9 แบตเตอรี่ที่ใช้กับตัวเครื่องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 5 ปี สามารถใช้กระตุ้นหัวใจได้ไม่น้อยกว่า 250 ครั้ง หรือสามารถทำการติดตามการทำงานของหัวใจผู้ป่วยต่อเนื่องได้นานไม่น้อยกว่า 24 ชั่วโมง
- 4.10 แบตเตอรี่มีอายุในการเก็บรักษาไม่น้อยกว่า 6 ปี
- 4.11 ตัวเครื่องมีจอแสดงผลชนิด Color TFT-LCD ชนิด High resolution โดยแสดงข้อมูลได้อย่างน้อยดังนี้ โหมดการทำงาน, พลังงานที่ใช้กระตุ้นหัวใจไฟฟ้า, รูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจ, ค่าความต้านทานของผู้ป่วย, จำนวนครั้งที่กระตุ้นหัวใจ, อัตราการเต้นของหัวใจ, สถานะประจุแบตเตอรี่, วันที่และเวลา
- 4.12 สามารถใช้งานในช่วงอัตราการเต้นหัวใจผู้ป่วย (Heart rate) ได้ตั้งแต่ 30-300 ครั้งต่อนาที โดยสามารถรับสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้จากแผ่นอิเล็กโทรดได้โดยตรง และมีระบบปรับระดับความแรงสัญญาณโดยอัตโนมัติ
- 4.13 ใช้งานได้กับแผ่นอิเล็กโทรด (Pads) โดยมีอายุในการเก็บรักษาเพื่อใช้งานไม่น้อยกว่า 30 เดือน นับจากวันผลิตและสายอิเล็กโทรดมีความยาวไม่น้อยกว่า 1.2 เมตร
- 4.14 สามารถเก็บบันทึกข้อมูลผู้ป่วยภายในตัวเครื่องได้นานไม่น้อยกว่า 6 ชั่วโมง โดยสามารถบันทึกข้อมูลพร้อมเสียง และสามารถเพิ่มหน่วยความจำได้โดยการใส่ SD card
- 4.15 มีระบบป้องกันในระดับ IP 54

5. อุปกรณ์ประกอบ

- | | |
|---------------------------------|-------------|
| 5.1 แผ่นอิเล็กโทรดสำหรับผู้ใหญ่ | จำนวน 1 ชุด |
| 5.2 แผ่นอิเล็กโทรดสำหรับเด็ก | จำนวน 1 ชุด |
| 5.3 กระเป๋าเก็บเครื่อง | จำนวน 1 ใบ |

6. เงื่อนไขเฉพาะ

- 6.1 ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงที่ได้รับการแต่งตั้งจากบริษัทผู้ผลิต หรือได้รับการแต่งตั้งช่วงจากบริษัทผู้นำเข้า
- 6.2 เป็นของใหม่ที่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 6.3 มีคู่มือการใช้ภาษาไทยและอังกฤษ อย่างละ 1 เล่ม
- 6.4 ผู้ขายจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องอย่างน้อย 2 ปี นับจากวันส่งของมอบ
- 6.5 มีการตรวจสอบสภาพและบำรุงรักษาปีละ 3 ครั้ง ตลอดระยะเวลาประกันตามมาตรฐานผู้ผลิต นับตั้งแต่วันที่ติดตั้งใช้งาน
- 6.6 ผู้ขายจะต้องส่งเจ้าหน้าที่มาสาธิตการใช้งาน และบำรุงรักษาเครื่อง ให้กับเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลจนใช้งานได้เป็นอย่างดี

.....ประธานกรรมการกรรมการ.....กรรมการ
 (นายชนา ภาณุมาตรศรี) (นางสาวชนิษฐา ประคองพร) (นางปรารถนา วันดี)

- 6.7 กรณีเกิดการชำรุดเสียหายในระยะเวลารับประกัน ผู้ขายต้องดำเนินการแก้ไขภายใน 15 วันทำการ หากแก้ไขแล้วถึง 2 ครั้ง ยังไม่สามารถใช้งานได้ปกติ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนชิ้นส่วนใหม่หรือเปลี่ยนเครื่องใหม่ให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น
- 6.8 เป็นผลิตภัณฑ์ทำในประเทศจากทวีปยุโรป อเมริกา ประเทศญี่ปุ่น หรือประเทศไทย
- 6.9 มีเอกสารที่ระบุว่ามีการสำรองอะไหล่จากผู้ผลิตไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 6.10 ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องได้รับรองมาตรฐาน ISO 13485 และถ้าหากผลิตภัณฑ์ที่เสนอเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตภายในประเทศ ผู้ขายต้องแสดงหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ และผลิตภัณฑ์ดังกล่าวต้องขึ้นทะเบียนกับสำนักคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ปี พ.ศ. 2551 และผลิตภัณฑ์ดังกล่าวต้องได้รับรองมาตรฐาน มอก. ในรุ่นที่เสนอ
- 6.11 ได้รับรองมาตรฐานตาม IEC 60601-1-2, EN 60601-1 Class I Type BF/CF, MDD 93/42/EEC, CE, MIL-STD-810F หรือดีกว่า
- 6.12 ผู้นำเข้าหรือผู้เสนอราคาต้องได้รับรองมาตรฐาน ISO 13485 โดยในเอกสารต้องระบุประเภทของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน Defibrillator เพื่อรองรับมาตรฐานคุณภาพของผลิตภัณฑ์

.....*ช.น. น.*.....ประธานกรรมการ

(นายธนา ภาณุมาตรศรี)

นายแพทย์ปฏิบัติการ

.....*ช.น. น.*.....กรรมการ

(นางสาวนิษฐา ประคองพร)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

.....*ช.น. น.*.....กรรมการ

(นางปรารถนา วันดี)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ