

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องกระตุกหัวใจ (Defibrillator)
โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

๑. ความต้องการ เครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้าชนิด Biphasic พร้อมภาคกระตุ้นหัวใจและภาคบันทึก พร้อมอุปกรณ์ มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด
๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน
เป็นเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า ชนิด Biphasic พร้อมภาคกระตุ้นหัวใจและภาคบันทึก ใช้สำหรับผู้ป่วยที่มีสภาวะวิกฤต
๓. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา
 - ๓.๑ เป็นเครื่องกระตุกหัวใจให้กลับทำงานได้อย่างปกติโดยใช้ไฟฟ้าและภาคกระตุ้นหัวใจ สามารถติดตามการทำงานของหัวใจทางจอภาพแบบ Color TFT LCD และมีระบบบันทึกสัญญาณลงกระดาษ
 - ๓.๒ มีระบบชาร์จพลังงานอัตโนมัติ เมื่อเลือกใช้ใน AED Mode (Automated External Defibrillation) เมื่อเกิด VF หรือ VT
 - ๓.๓ มีภาคกระตุ้นหัวใจ External Pacemaker
 - ๓.๔ ตัวเครื่องมีขนาดกระทัดรัด มีหูหิ้ว เคลื่อนย้ายได้สะดวกน้ำหนักไม่เกิน ๗ กิโลกรัม
 - ๓.๕ มีช่องสำหรับเสียบ SD Card หรือ Flash Nand เพื่อเก็บข้อมูลต่างๆ เช่น ECG data, Defibrillation Report , Alarm Report, Event Report โดยเพิ่มชุดเก็บข้อมูลได้ในภายหลัง(เป็น Option)
 - ๓.๖ มีระบบคลายพลังงานก่อนปิดเครื่อง หรือเมื่อไม่ต้องการใช้พลังงานที่ชาร์จไว้ (DISARM)
 - ๓.๗ มีแบตเตอรี่ชนิด (Nickel – Metal Hydride) หรือดีกว่า และสามารถ Defib ได้อย่างน้อย ๘๐ ครั้งที่พลังงานสูงสุด หรือติดตามการทำงานของคลื่นไฟฟ้าหัวใจ(EKG) ได้ไม่น้อยกว่า ๑๒๐ นาที
 - ๓.๘ ใช้กระแสไฟฟ้าสลับ ๒๒๐V , ๕๐ Hz
 - ๓.๙ มีมาตรฐานความปลอดภัยของ IEC ๖๐๖๐๑-๑-๒ , ๖๐๖๐๑-๒-๔ หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า
 - ๓.๑๐ มีมาตรฐานความปลอดภัย Defibrillation-Proof Type CF
 - ๓.๑๑ มีมาตรฐานความปลอดภัยสำหรับการเคลื่อนย้าย เช่น MIL-STD ๘๑๐F๕๑๔.๕ Category ๔ Restrained Cargo และ Category ๙ Helicopter หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า
 - ๓.๑๒ สามารถเพิ่ม Module วัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO๒) และวัดคาร์บอนไดออกไซด์ทางลมหายใจ(Co๒) ได้ในอนาคต (Module เป็น Option)

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

๔. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

๔.๑ ภาคกระตุ้นหัวใจผู้ป่วย (Defibrillator)

- ๔.๑.๑ เป็นเครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าที่มี Output Waveform แบบ Biphasic Truncated Exponential Constant Power) หรือ (Waveform Parameters Adjusted in Terms of Patient's Impedance)
- ๔.๑.๒ ใช้เวลาในการชาร์จที่ ๒๗๐ จูลส์ หรือ ๓๖๐ จูลส์ ในช่วง ๕ วินาที และ ที่ ๒๐๐ จูลส์ ในช่วง ๔ วินาที โดยใช้ไฟฟ้ากระแสสลับ และจากแบตเตอรี่
- ๔.๑.๓ ใช้เวลาในการชาร์จที่ ๒๗๐ จูลส์ หรือ ๓๖๐ จูลส์ ในช่วง ๑๐ วินาที เริ่มนับจากการเปิดเครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า
- ๔.๑.๔ สามารถตั้งพลังงานในการกระตุ้นหัวใจผู้ป่วยได้ ๑๔ ค่า คือ ๒ , ๓ , ๕ , ๗ , ๑๐ , ๑๕ , ๒๐ , ๓๐ , ๕๐ , ๗๐ , ๑๐๐ , ๑๕๐ , ๒๐๐ และ ๒๗๐ จูลส์
- ๔.๑.๕ มีสัญญาณบอกสถานะหน้าสัมผัสของ PADDLES ได้ ๓ สี แสดงที่ PADDLES
- ๔.๑.๖ สามารถทดสอบการปล่อยพลังงานได้และทดสอบระบบของเครื่องภายในได้ (Basic Check)
- ๔.๑.๗ จอภาพสามารถแสดงค่าตัวเลขของพลังงานไฟฟ้าที่ชาร์จไว้แล้วก่อนนำไปใช้กระตุ้นหัวใจได้
- ๔.๑.๘ มีระบบ Synchronization Discharge
- ๔.๑.๙ สามารถควบคุมการอัดประจุไฟฟ้าที่ต้องการในการกระตุ้นหัวใจได้จากตัวเครื่องและจาก Paddle

๔.๒ ภาคติดตามการทำงานของหัวใจ (Monitor)

- ๔.๒.๑ จอภาพแบบ Color TFT LCD อย่างน้อย ๖ นิ้ว
- ๔.๒.๒ สามารถแสดงรูปคลื่น ECG ได้ ๑ รูปคลื่น พร้อม ECG Cascade
- ๔.๒.๓ สามารถเลือกความเร็วในการกวาดรูปคลื่นได้ไม่น้อยกว่า ๒ ระดับ
- ๔.๒.๔ สามารถวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้อย่างน้อย ๓ ลีด หรือ (๕ ลีด ได้ถ้าต้องการในอนาคตเป็น Option)
- ๔.๒.๕ มีข้อความเตือนถึงระดับพลังงานของแบตเตอรี่แสดงบนหน้าจอ

๔.๓ ภาคควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจชนิดภายนอก (Noninvasive Pacing)

- ๔.๓.๑ มี Mode ในการทำได้ทั้ง Demand และ Fixed
- ๔.๓.๒ รูปคลื่นสัญญาณเป็นแบบ Modified trapezoid
- ๔.๓.๓ โดยมีความกว้างของสัญญาณ ๔๐ mS
- ๔.๓.๔ สามารถปรับสัญญาณการเต้น ตั้งแต่ ๓๐-๑๘๐ ครั้งต่อนาที
- ๔.๓.๕ สามารถปรับกระแสที่ใช้กระตุ้นตั้งแต่ ๐ , ๘ ถึง ๒๐๐ มิลลิแอมป์

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

๔.๔ ภาคติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจผู้ป่วย (ECG)

- ๔.๔.๑ สามารถปรับเกณฑ์ของรูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้ตั้งแต่ ½ ,๑,๒,๔ หรือมากกว่า
- ๔.๔.๒ มีการตอบสนองความถี่ ขณะใช้ ECG ELECTRODE ในช่วง ๐.๐๕ ถึง ๑๕๐ Hz
- ๔.๔.๓ สามารถติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจผู้ป่วยได้จากการต่อ Paddle, Patient Cable
- ๔.๔.๔ มีตัวเลขแสดงอัตราการเต้นของหัวใจบนจอภาพ และแสดงค่าระหว่าง ๑๕ ถึง ๓๐๐ ครั้ง/นาที
- ๔.๔.๕ สามารถตั้งสัญญาณเตือนเมื่ออัตราการเต้นของหัวใจสูงได้
- ๔.๔.๖ มีระบบ AC FILTER ที่กระแสไฟฟ้าสลับ ๕๐/๖๐ Hz
- ๔.๔.๗ มีระบบคืนกลับของรูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจหลังจากกระตุ้นหัวใจ (Base Line Recovery Time) ภายใน ๓ วินาที ที่พลังงานสูงสุด

๔.๕ ภาคบันทึกผล (Recorder)

- ๔.๕.๑ ใช้กระดาษบันทึก ขนาดกว้าง ๕๐ มิลลิเมตร ความเร็วในการบันทึกได้ ๒๕ และ ๕๐ มิลลิเมตร/วินาที
- ๔.๕.๒ สามารถบันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (Electrical Shock) ก่อนทำการกระตุ้นหัวใจได้อย่างน้อย ๘ วินาที และหลังทำการกระตุ้นหัวใจอีก ๑๒ วินาที สามารถบันทึกได้ไม่น้อยกว่า ๔๐ ไฟล์ หรือ ๒,๐๐๐ วินาที
- ๔.๕.๓ มี Trend Recording สามารถบันทึก HR แบบ Trend Graph ได้ ๒๔ ชั่วโมงหรือมากกว่า
- ๔.๕.๔ เครื่องบันทึกสัญญาณลงบนกระดาษ สามารถบันทึกได้ทั้งอัตโนมัติ (Automatic) เมื่อมีสัญญาณเตือนอัตราการเต้นของหัวใจ หรือ เมื่อทำการกระตุ้นหัวใจ

๕. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

๕.๑	ECG Cable แบบ ๓ สาย	จำนวน ๑	ชุด
๕.๒	External Pacemaker Cable	จำนวน ๑	เส้น
๕.๓	External Pacemaker Electrode	จำนวน ๑	ชุด
๕.๔	สายไฟ AC	จำนวน ๑	เส้น
๕.๕	กระดาษบันทึกผล	จำนวน ๕	ม้วน
๕.๖	ครีมสำหรับกระตุ้นหัวใจ	จำนวน ๑	หลอด
๕.๗	รถเข็นวางเครื่อง(ภายในประเทศ)	จำนวน ๑	คัน

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

๖.๑ ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ อย่างน้อย ๒ ปี นับตั้งแต่วันรับมอบสินค้าครบเป็นต้นไป ในระยะประกัน หากเกิดการขัดข้องด้วยประการใด เนื่องจากการใช้งานปกติ ผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายในกำหนด ๗ วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากแก้ไข ๓ ครั้งแล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องมาเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดมูลค่าและค่าใช้จ่ายใดๆ ภายใน ๓๐ วัน

๖.๒ มีหลักฐานการนำเข้าและการรับรองมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ออกโดยองค์การอาหารและยาประเทศไทย พร้อมทั้งนำมาในวันเปิดซอง

๖.๓ มีช่างบำรุงรักษา ซ่อมแซม ที่ผ่านการอบรมจากบริษัทผู้ผลิตและมีใบรับรองการผ่านการอบรมมาแสดงในวันเปิดซอง อย่างน้อย ๑ คน

๖.๔ บริษัทผู้จำหน่าย จะต้องจัดอบรมการใช้เครื่องมือให้กับเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

๖.๕ มีการบำรุงรักษาตรวจสอบสภาพทุก ๖ เดือน ในระยะประกันพร้อมจัดส่งรายงานให้แผนกที่ใช้เครื่อง และศูนย์เครื่องแพทย์ของโรงพยาบาล

๖.๖ มีการสอบเทียบเครื่องมืออย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง ตลอดอายุรับประกัน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

๖.๗ บริษัทผู้ขายจะต้องแสดงรายละเอียดและลงหมายเลขข้อในแคตตาล็อกให้ตรงตามรายละเอียดคุณลักษณะที่ทางราชการกำหนด เพื่อประกอบการพิจารณา

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ