

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจชนิดอัตโนมัติ(AED) พร้อมตู้ตั้งพื้นจอแสดงผล
และระบบสัญญาณเตือน

๑. ความต้องการ เครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจชนิดอัตโนมัติ(AED) พร้อมตู้ตั้งพื้นจอแสดงผล และระบบสัญญาณเตือนโดยมีคุณสมบัติเป็นไปตามข้อกำหนด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน ใช้สำหรับกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า กรณีที่หัวใจหยุดเต้นให้กลับมาทำงานตามปกติ โดยมีระบบวิเคราะห์คลื่นไฟฟ้าหัวใจพร้อมคำแนะนำขั้นตอนต่างๆของการทำการกระตุกหัวใจและคำแนะนำการกดหน้าอก

๓. คุณสมบัติทั่วไป

- ๓.๑ เป็นเครื่องกระตุกหัวใจแบบอัตโนมัติขนาดเล็กน้ำหนักไม่เกิน ๒.๕ กก. พร้อมกระเป๋าหิ้วหรือกระเป๋าสะพาย
- ๓.๒ ใช้พลังงานจาก Batteries ชนิด Lithium Manganese Dioxide หรือดีกว่า
- ๓.๓ สามารถแนะนำการใช้งานให้กับผู้ใช้ทั้งแบบเสียงพูดหรือรูปภาพข้อความที่ปรากฏบนหน้าจอ พร้อมระบบแนะนำการใช้งานเป็นภาษาไทย
- ๓.๔ เครื่องสามารถบอกประสิทธิภาพการกดหน้าอก มีหน้าจอLCDแสดงการกดหน้าอกเป็นตัวเลข ความลึก , ความเร็วในการกดหน้าอก , ระยะเวลาการกดหน้าอก หรือ เครื่องมีเสียงบอกการกดหน้าอกทั้งความลึกและจังหวะซ้ำเร็วในการกดหน้าอกเพื่อประสิทธิภาพในการกดหน้าอกให้สอดคล้องเป็นไปตามมาตรฐาน Guideline ๒๐๑๕
- ๓.๕ ตัวเครื่องมีสัญลักษณ์เลือกการปล่อยพลังงานสำหรับเด็กและผู้ใหญ่อย่างชัดเจน
- ๓.๖ เครื่องจะปรับพลังงานเพื่อให้เหมาะสม ในการปล่อยสู่ผู้ป่วยอัตโนมัติทั้งเด็กและผู้ใหญ่
- ๓.๗ สำหรับผู้ใหญ่ได้ตั้งแต่ ๑๒๐ จูลส์ ถึง ๒๐๐ จูลส์หรือมากกว่า และเด็กอยู่ในช่วง ๕๐ จูลส์ ถึง ไม่เกิน ๘๕ จูลส์

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค

- ๔.๑ ใช้รูปคลื่นในการกระตุกหัวใจ Rectilinear Biphasic หรือ Truncated Exponential Biphasic
- ๔.๒ สามารถเพิ่มระดับพลังงานได้เองโดยอัตโนมัติ โดยมีพลังงานสูงสุดที่ ๒๐๐ จูลส์ หรือมากกว่า
- ๔.๓ สามารถประจุไฟฟ้าไปยังระดับพลังงานสูงสุดที่เครื่องเลือกได้ภายใน ๑๐ วินาที หรือน้อยกว่า
- ๔.๔ สามารถใช้งานร่วมกับแผ่นนำไฟฟ้าแบบใช้ครั้งเดียวได้และแผ่นนำไฟฟ้ามีอายุการเก็บรักษาได้ไม่น้อยกว่า ๔ ปี และแผ่นนำไฟฟ้าใช้ได้ทั้งเด็ก และผู้ใหญ่ โดยไม่ต้องเปลี่ยนแผ่นใหม่

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

- ๔.๕ แบตเตอรี่ที่ใช้กับตัวเครื่องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๔ ปี หรือสามารถกระตุกหัวใจได้ไม่น้อยกว่า ๑๔๐ ครั้ง และสามารถทำการติดตามการทำงานของหัวใจผู้ป่วยได้ไม่น้อยกว่า ๖ ชั่วโมง
- ๔.๖ ตัวเครื่องสามารถเก็บข้อมูลการช่วยเหลือผู้ป่วย พร้อมทั้งแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจในระบบวิเคราะห์ผล เพื่อการวิเคราะห์และประเมินผู้ป่วยได้อย่างถูกต้อง และวิเคราะห์ผลการทำ CPR ได้
- ๔.๗ แบตเตอรี่สามารถทำการกระตุกหัวใจได้ไม่น้อยกว่า ๙ ช็อก หลังจากมีการแจ้งเตือนให้เปลี่ยนแบตเตอรี่
- ๔.๘ สามารถต่อเชื่อมเพื่อทำการปรับค่าการทำงาน หรือถ่ายข้อมูลของผู้ป่วยเข้าสู่เครื่อง Computer เพื่อทำการ Debriefing ตาม AHA Guideline ๒๐๑๕ recommended โดยผ่าน USB๒.๐ , Wi-Fi network
- ๔.๙ มี Algorithm สำหรับเด็ก (pediatric victim) โปรแกรมในการวิเคราะห์คลื่นไฟฟ้าหัวใจที่อัตราการเต้นของหัวใจในเด็กต้องไม่ต่ำกว่า ๒๐๐ ครั้ง/นาที เครื่องถึงจะแนะนำให้ทำการช็อก
- ๔.๑๐ สามารถวิเคราะห์คลื่นไฟฟ้าหัวใจพร้อมชาร์จพลังงานได้ภายใน ๓ วินาที (RapidShock) เพื่อช่วยให้ระยะเวลาหลังจากหยุดกดหน้าอกไปจนถึงขั้นตอนกระตุกหัวใจได้สั้นลง(Pre – Shock Pause)

๕. คุณสมบัติมาตรฐานความปลอดภัย

- ๕.๑ สามารถใช้ได้ในระดับความสูงตั้งแต่ -๑๒๕๐ ถึง ๑๕๐๐๐ ฟุต (-๓๘๑ เมตร ถึง ๔๕๗๓ เมตร)
- ๕.๒ สามารถวัดค่าความต้านทานของผู้ป่วยตั้งแต่ ๑๐-๓๐๐ ohmsหรือสูงกว่า มีมาตรฐานการใช้งานบนเครื่องบิน Aircraft ตามมาตรฐาน IEC๖๐๐๖๘-๒-๖๔
- ๕.๓ มีมาตรฐานกันน้ำกันฝุ่น ไม่น้อยกว่า IP๕๕ และ มาตรฐานแรงสั่นสะเทือน IEC๖๐๐๖๘-๒-๒๗;๑๐๐G พร้อมทั้งผ่านการทดสอบมาตรฐาน Drop test ๑ meter;๓.๒๘feet ,EN๑๗๘๙
- ๕.๔ ตัวเครื่องสามารถตรวจสอบระบบการทำงานของตัวเครื่องได้ด้วยตัวเองในขณะที่เริ่มเปิดเครื่อง และแสดงความพร้อมของตัวเครื่องด้วยสัญลักษณ์ (Automatic Self-test)

๖. คุณสมบัติตู้

- ๖.๑ ตู้ทำจากโลหะพ่นสีกันสนิมมีความสูงประมาณ ๑๕๐ ซม.
- ๖.๒ มีหน้าจอ LCD ขนาดไม่น้อยกว่า ๗ นิ้ว แสดงภาพวิธีการใช้งานเครื่อง
- ๖.๓ มีสัญญาณเตือนเมื่อเปิดประตูตู้
- ๖.๔ ตู้ผลิตจากโรงงานผลิตที่ได้มาตรฐานความปลอดภัยทางการแพทย์และระบบการจัดการอาชีวอนามัย OHSAS ๑๘๐๐๑

๗. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- | | | |
|-----|---|--------------|
| ๗.๑ | แผ่นนำไฟฟ้าแบบมี CPR SENSOR | จำนวน ๑ ชุด |
| ๗.๒ | แบตเตอรี่ชนิด Lithium Maganese Dioxide หรือดีกว่า | จำนวน ๑ ก้อน |
| ๗.๓ | กระเป๋าสะพายหรือหิ้ว แบบไฟเบอร์หรือพลาสติกกันกระแทก | จำนวน ๑ ใบ |

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

- ๗.๔ คู่มือการใช้งานภาษาอังกฤษและภาษาไทย จำนวน ๑ ชุด
๗.๕ ตู้ตั้งพื้นพร้อมระบบสัญญาณเตือน จำนวน ๑ ตู้

๘. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๘.๑ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
๘.๒ ผู้เสนอราคาต้องมีเอกสารรับประกันไม่น้อยกว่า ๒ ปี กรณีเครื่องเสียหรือ เครื่องมีปัญหาในการใช้งาน ผู้เสนอราคาจะต้องมีเครื่องสำรองให้ใช้ระหว่างซ่อม หากเครื่องส่งซ่อมแล้วไม่สามารถใช้งานได้ บริษัทยินดีเปลี่ยนเครื่องใหม่ให้ โดยไม่มีค่าใช้จ่าย ระยะเวลารับประกันเริ่มนับจากวันส่งมอบของครบในระยะเวลาประกัน และคณะกรรมการได้ตรวจรับไว้ถูกต้องเรียบร้อยแล้ว โดยมีการตรวจเช็คสภาพของเครื่อง ทุก ๖ เดือน ตลอดเวลาประกันของผู้เสนอราคา โดยไม่มีค่าใช้จ่าย
๘.๓ มีเอกสารรับรองอะไหล่สำรองจากผู้ผลิตไม่น้อยกว่า ๘ ปี
๘.๔ ผู้เสนอราคาต้องมีเอกสารจากบริษัทผู้ผลิตรับรองรายการเปลี่ยนแบตเตอรี่ และแผ่นอิเล็กทรอนิกส์ให้กับหน่วยงานใหม่ โดยไม่คิดมูลค่า
๘.๕ ผู้เสนอราคาต้องมีการอบรมการช่วยชีวิตขั้นพื้นฐานและสาธิต การใช้เครื่องมือให้แก่เจ้าหน้าที่ในพื้นที่จนสามารถใช้งานได้ และมีบริการฝึกอบรมแก่ผู้รับผิดชอบปีละ ๑ ครั้ง ในระยะเวลาประกัน
๘.๖ ผู้เสนอราคาต้องแนบเอกสารที่ผ่านการทดสอบค่าพลังงานในการ SHOCK และการวิเคราะห์คลื่นไฟฟ้าหัวใจ จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุขหรือหน่วยงานอื่นภาครัฐที่เกี่ยวข้อง
๘.๗ ผู้เสนอราคาจะต้องยื่นหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ ที่ผลิตโดยผู้ประกอบการที่มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เท่านั้น
๘.๘ มีคู่มือการใช้เครื่องเป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษ
๘.๙ ผู้เสนอราคาต้องมีเอกสารที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน USFDA, PMA (Premarket Approval) และ AHA, ERC Guidelines ๒๐๑๕ หรือดีกว่า
๘.๑๐ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกหรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทำ เครื่องหมายและลงหมายเลขข้อ ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ ให้ชัดเจนทุกรายการ เพื่อประกอบการพิจารณา

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