

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ เครื่องช่วยกระบวนกำรปั๊มและฟื้นคืนชีพผู้ป่วย

๑. ความต้องการ

- เครื่องช่วยกระบวนกำรปั๊มและฟื้นคืนชีพผู้ป่วย (Auto CPR) โดยมีขั้นตอนการปฏิบัติงานการช่วยกระบวนกำรฟื้นคืนชีพ (Auto Cardiopulmonary Resuscitation) เป็นไปตามแนวทางปฏิบัติล่าสุดของหน่วยงานสากล ERC และ AHA Resuscitation Guidelines

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

วัตถุประสงค์การใช้งานเครื่อง สำหรับช่วยในกระบวนกำรฟื้นคืนชีพผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจหยุดเต้นเฉียบพลันสามารถปฏิบัติงานด้วยแบตเตอรี่ได้นานสูงสุดไม่น้อยกว่า 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) อยู่ในระดับ 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

- ๔.๑.๖ สามารถใช้กับไฟฟ้าขนาดไม่น้อยกว่า ๑๐๐ - ๒๔๐ โวลต์ ค่าความถี่ ๕๐/๖๐ Hz กระแสไฟฟ้าขาเข้า <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) ได้น้อยกว่า ช่วง ๓๐ - ๕๓ มิลลิเมตร โดยมีค่าความแม่นยำไม่เกินกว่า ± 3 มิลลิเมตร
- ๔.๒.๔ อัตราส่วนในการกดหน้าอกมีค่าเท่ากับ ๑๑๐ ครั้งต่อนาที โดยมีค่าความแม่นยำไม่เกินกว่า ± 5 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 คุณสมบัติวัดค่าคาร์บอนไดออกไซด์ (EtCO₂) มีดังนี้

- ๔.๓.๑ สามารถแสดงค่าคาร์บอนไดออกไซด์ได้ไม่น้อยกว่าช่วง ๐ mmHg - ๑๕๐ mmHg
- ๔.๓.๒ ค่าความแม่นยำในช่วง ๐-๙๐ มิลลิเมตรปรอท มีค่าไม่เกินกว่า $\pm 2\%$ หรือ ± 2 มิลลิเมตรปรอท
- ๔.๓.๓ ค่าความแม่นยำในช่วง ๙๑-๑๕๐ มิลลิเมตรปรอท มีค่าไม่เกินกว่า $\pm 5\%$ หรือ ± 2 มิลลิเมตรปรอท

๔.๔ ชุดติดตามการทำงานคลื่นไฟฟ้าหัวใจและสัญญาณชีพ (Patient Monitor) แบบพกพา มีดังนี้

- ๔.๔.๑ สามารถติดตามการทำงานคลื่นไฟฟ้าหัวใจและสัญญาณชีพได้อย่างน้อย ดังนี้ ECG, RR (ECG), SpO₂, RR (SpO₂)
- ๔.๔.๒ มีชุดติดตามการทำงานคลื่นไฟฟ้าหัวใจและสัญญาณชีพแบบ ๓L หรือ ๕L โดยมีช่วงการตอบสนองคลื่นความถี่ไม่น้อยกว่าช่วง ๐.๕ - ๔๐ เฮิรตซ์
- ๔.๔.๓ มีช่องสำหรับต่อชุดวัดค่าความเข้มข้นออกซิเจนในเลือด (SpO₂) แบบพกพา

.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

- ๔.๔.๔ สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจได้อย่างน้อยดังนี้
- ๔.๔.๔.๑ อัตราการเต้นของหัวใจสำหรับผู้ใหญ่ (Adult) ไม่น้อยกว่าช่วง ๑๕ – ๓๐๐ ครั้งต่อนาที
- ๔.๔.๔.๒ อัตราการเต้นของหัวใจเด็กเล็กและเด็กโต (Neonatal and Pediatric) ไม่น้อยกว่าช่วง ๑๕ – ๓๕๐ ครั้งต่อนาที
- ๔.๔.๕ จอสีชนิด TFT ขนาดไม่น้อยกว่า ๔.๓ นิ้ว สามารถใช้งานจากแบตเตอรี่ได้ต่อเนื่องนานสุดไม่น้อยกว่า ๒๘ ชั่วโมง

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 หัวตรวจใช้พลังงานจากแท็บเล็ต ใช้ไฟไม่เกินกว่า ๑๐VA ควบคุมการทำงานที่หัวตรวจได้ ๔ ปุ่ม พร้อมซอฟต์แวร์ตรวจปอดอัตโนมัติ (Auto Pleural Line Analysis) และระบบวินิจฉัยภาพระยะไกลมาตรฐาน US FDA และ IP๖๗ จำนวน ๑ ชุดต่อเครื่อง | |
| 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

.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

- ๖.๔ ผู้เสนอราคาจะต้องยื่นหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตโดยผู้ประกอบการที่มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เท่านั้น
- ๖.๕ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกหรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทำ เครื่องหมายและลงหมายเลขข้อ ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ ให้ชัดเจนทุกรายการ เพื่อประกอบการพิจารณา
- ๖.๖ ผู้เสนอราคาต้องจัดให้มีการอบรมวิธีการใช้งานเครื่องและเทคนิคต่างๆ ให้แก่ เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานให้สามารถใช้งานได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ และให้การอบรมเพิ่มเติมหากยังมีปัญหาในการปฏิบัติงาน
- ๖.๗ ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิต CE และ ISO13485
- ๖.๘ ผู้เสนอราคาต้องมีได้รับการแต่งตั้งและหลักฐานการเป็นตัวแทนจำหน่ายที่มีหนังสือรับรองจากบริษัทผู้ผลิต หรือเป็นผู้ที่ได้รับแต่งตั้งจากตัวแทนจำหน่ายภายในประเทศ เอกสารต้องแปลเป็นภาษาไทย พร้อมยื่นต้นฉบับที่เป็นภาษาอังกฤษ
- ๖.๙ ผู้เสนอราคาจะต้องมีหนังสือรับรองเจ้าหน้าที่ผ่านการฝึกอบรมการดูแลบำรุงรักษาเครื่องจากโรงงานผู้ผลิตมาแสดงเพื่อประกอบการเสนอราคา

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