

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องศูนย์กลางการรักษาทางไกลและเครื่องติดตามสัญญาณชีพ พร้อมเครื่องกระตุ้นหัวใจในรพพยาบาล
เพื่อรองรับการเชื่อมต่อระบบศูนย์กลางการรักษาทางไกล

๑. **ความต้องการ** เครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าชนิด Biphasic พร้อมหน้าจอแสดงผลมีภาคการควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจ, ภาคติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจ, ภาควัดความอึดตัวของออกซิเจนในเลือด, ภาควัดปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจออก พร้อมเชื่อมต่อระบบศูนย์กลางการรักษาทางไกล
๒. **วัตถุประสงค์การใช้งาน** เป็นเครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า ชนิด Biphasic ใช้สำหรับฟื้นคืนสัญญาณชีพและเฝ้าติดตามผู้ป่วยที่มีสถานะวิกฤตพร้อมชุดควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจ, ชุดติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจ และชุดวัดความอึดตัวของออกซิเจนในเลือด พร้อมเชื่อมต่อระบบศูนย์กลางการรักษาทางไกล
๓. **คุณลักษณะของเครื่องกระตุ้นหัวใจ**
 - ๓.๑ เป็นเครื่องกระตุ้นหัวใจให้กลับทำงานได้อย่างปกติโดยใช้ไฟฟ้า สามารถติดตามการทำงานของหัวใจทางจอภาพสีชนิด TFT ขนาดไม่น้อยกว่า ๘.๔ นิ้ว ความละเอียดหน้าจอไม่น้อยกว่า ๘๐๐ x ๖๐๐ พิกเซล สามารถแสดงผลรูปคลื่นพร้อมกันที่หน้าจอไม่น้อยกว่า ๕ รูปคลื่นและมีระบบบันทึกสัญญาณลงกระดาษ
 - ๓.๒ มีระบบชาร์จพลังงานอัตโนมัติ เมื่อเลือกใช้ ใน AED Mode (Automated External Defibrillation)
 - ๓.๓ มีระบบ External Pace Maker สำหรับควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจ
 - ๓.๔ มีระบบวัดปริมาณความอึดตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂)
 - ๓.๕ ตัวเครื่องมีขนาดกระทัดรัด มีหูหิ้ว เคลื่อนย้ายได้สะดวก
 - ๓.๖ มีช่องสำหรับเสียบ USB , RJ๔๕ , VGA เพื่อเก็บข้อมูลต่างๆ
 - ๓.๗ สามารถใช้งาน Paddle สำหรับ Adult , Pediatric ได้และประกอบอยู่ในชุดเดียวกัน
 - ๓.๘ ใช้กระแสไฟฟ้าสลับ ๒๒๐V ๕๐ Hz และมีแบตเตอรี่ ชนิด Lithium - ion ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๔ V อยู่ในในตัวเครื่องจำนวน ๒ ก้อน รองรับการทำงานด้วยไฟฟ้าได้ไม่น้อยกว่า ๔๒๐ ครั้ง
 - ๓.๙ สามารถเชื่อมต่อเข้ากับระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล
๔. **คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค**
 - ๔.๑ ภาคกระตุ้นหัวใจผู้ป่วย (Manual Defibrillator)
 - ๔.๑.๑ เป็นเครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าที่มี Output Waveform แบบ Biphasic Truncated Exponential
 - ๔.๑.๒ ใช้เวลาในการชาร์จที่ ๓๖๐ จูลส์ ไม่เกิน ๗ วินาที และ ที่ ๒๐๐ จูลส์ ไม่เกิน ๓ วินาที
 - ๔.๑.๓ สามารถเลือกตั้งพลังงานที่ปล่อยออกไปกระตุ้นหัวใจหน่วยเป็นจูลส์ (Joules) ตามค่ามาตรฐานตั้งแต่ ๑, ๒, ๓, ๔, ๕, ๖, ๗, ๘, ๙, ๑๐, ๑๕, ๒๐, ๓๐, ๕๐, ๗๐, ๑๐๐, ๑๒๐, ๑๕๐, ๑๗๐, ๒๐๐, ๒๒๐, ๒๕๐, ๒๗๐, ๓๐๐ และ ๓๖๐ จูลส์
 - ๔.๑.๔ สามารถทดสอบการปล่อยพลังงานได้และทดสอบระบบของเครื่องภายในได้
 - ๔.๑.๕ จอภาพสามารถแสดงค่าตัวเลขของพลังงานไฟฟ้าที่ตั้งไว้ก่อนนำไปใช้กระตุ้นหัวใจได้
 - ๔.๑.๖ มีระบบ Synchronization Cardioversion
 - ๔.๑.๗ สามารถควบคุมการอัดประจุไฟฟ้าที่ต้องการในการกระตุ้นหัวใจได้จากตัวเครื่องและจาก Paddle

- ๔.๑.๘ มีระบบคืนกลับของรูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจหลังจากกระตุ้นหัวใจ (Base Line Recovery Time) ไม่มากกว่า ๕ วินาที
- ๔.๑.๙ ระบบชาร์จพลังงานอัตโนมัติ AED (Automated External Defibrillation) เมื่อเกิด VT/VF
- ๔.๒ ภาคควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจ (NON-INVASIVE PACING)
 - ๔.๒.๑ มี Mode ในการทำได้ทั้ง Demand และ Fixed
 - ๔.๒.๒ สามารถตั้ง Pacing Frequency ได้ตั้งแต่ ๓๐ ถึง ๒๑๐ PPM ผิดพลาดไม่เกิน ± ๑ PPM
 - ๔.๒.๓ มี Pacing Output ที่ ๐ ถึง ๒๐๐ มิลลิแอมแปร์ โดยปรับ Speed down pacing ได้ถึง ๒๕ เปอร์เซ็นต์ของค่าเดิม
- ๔.๓ ภาคติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจผู้ป่วย (ECG)
 - ๔.๓.๑ สามารถติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจผู้ป่วยได้จากการต่อ Paddle, Patient Cable
 - ๔.๓.๒ สามารถติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้ไม่น้อยกว่า ๓ หรือ ๕ ลีด
 - ๔.๓.๓ มีตัวเลขแสดงอัตราการเต้นของหัวใจบนจอภาพ และสามารถแสดงค่าในระหว่าง ๑๕ ถึง ๓๕๐ ครั้ง/นาที
 - ๔.๓.๔ สามารถปรับ Gain ของรูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้ตั้งแต่ $\times ๐.๑๒๕$, $\times ๐.๒๕$, $\times ๐.๕$, $\times ๑$, $\times ๒$, $\times ๔$ และ Auto
 - ๔.๓.๕ สามารถปรับการกวาดรูปคลื่น Sweep speed ได้ไม่น้อยกว่า ๖.๒๕ , ๑๒.๕ , ๒๕ , ๕๐ มิลลิเมตรต่อวินาที
 - ๔.๓.๖ มีการตอบสนองความถี่ ขณะใช้ ECG ELECTRODE ในช่วง ๐.๐๕ ถึง ๑๕๐ Hz
 - ๔.๓.๗ สามารถเลือกโหมดการกรองสัญญาณได้ไม่น้อยกว่า ๔ โหมด ดังนี้ Monitor, Diagnosis, Surgery และ ST mode
 - ๔.๓.๘ สามารถวิเคราะห์ความผิดปกติของคลื่นไฟฟ้าหัวใจ Arrhythmia Analysis ได้ไม่น้อยกว่า ๒๖ ชนิด
- ๔.๔ ภาควัดปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂)
 - ๔.๔.๑ สามารถวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂ and Pulse Wave) วัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดได้ตั้งแต่ ๑ ถึง ๑๐๐% โดยมีค่าความคลาดเคลื่อนในช่วง ๗๐ - ๑๐๐% ผิดพลาดไม่เกิน $\pm ๒\%$ และสามารถตั้งค่าความไว Adaptive Probe Off Detection (APOD) ในคนไข้ที่มีสภาวะ Low perfusion
 - ๔.๔.๒ สามารถวัดค่าชีพจร (Pulse rate) ได้ตั้งแต่ ๒๕ ถึง ๒๔๐ ครั้ง/นาที
 - ๔.๔.๓ สามารถวัดค่า Perfusion Index (PI) ได้ไม่น้อยกว่าช่วง ๐.๐๒ - ๒๐%
- ๔.๕ ภาคบันทึกผล
 - ๔.๕.๑ ใช้กระดาษบันทึกแบบพับและแบบม้วน ขนาดกว้าง ๘๐ มิลลิเมตรสามารถบันทึกรูปคลื่นไม่น้อยกว่า ๔ ช่องสัญญาณ
 - ๔.๕.๒ ความเร็วของกระดาษ ๒๕ และ ๕๐ มิลลิเมตร/วินาที
 - ๔.๕.๓ สามารถบันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (Real - time Recording) ได้ไม่น้อยกว่า ๓, ๕, ๘, ๑๖, ๓๒ วินาที
 - ๔.๕.๔ สามารถเก็บข้อมูลย้อนหลังและเรียกดูทั้งรูปแบบตารางและรูปคลื่นได้ไม่น้อยกว่า ๑๖๐ ชั่วโมง
 - ๔.๕.๕ สามารถเก็บข้อมูลย้อนหลังแบบ Event ได้ไม่น้อยกว่า ๒๐๐ เหตุการณ์
 - ๔.๕.๖ สามารถบันทึกเสียง Voice recording ได้ไม่น้อยกว่า ๒๔๐ นาที

๔.๖ ระบบศูนย์กลางการรักษาทางไกล

- ๔.๖.๑ มีคอมพิวเตอร์แท็บเล็ต (Tablet) เพื่อรับและส่งชุดข้อมูลการแพทย์สำคัญของผู้ป่วยฉุกเฉิน ระหว่างระบบบริหารจัดการการแพทย์ฉุกเฉินกับอุปกรณ์ต่อพ่วงได้ จำนวน ๑ อุปกรณ์
- ๔.๖.๒ มีเราเตอร์พร้อมซิมการ์ด มีคุณสมบัติอย่างน้อย สามารถรับและส่งชุดข้อมูลการแพทย์สำคัญของผู้ป่วยฉุกเฉินระหว่างระบบบริหารจัดการการแพทย์ฉุกเฉินกับอุปกรณ์ต่อพ่วงได้
- ๔.๖.๓ ระบบต้องสามารถตั้งค่าการแจ้งเตือนผู้ใช้งาน/แพทย์ หรือผู้เกี่ยวข้อง เมื่ออัตราการเต้นของหัวใจต่ำหรือสูงกว่ามาตรฐาน เพื่อปฏิบัติการรักษาได้ทันที่
- ๔.๖.๔ ระบบต้องสามารถบันทึกการปฏิบัติงานทั้งหมดของรถบริการการแพทย์ฉุกเฉิน ตั้งแต่เริ่มต้นปฏิบัติการจนถึงเสร็จสิ้น เพื่อประโยชน์ต่อการสืบค้นย้อนหลังตำแหน่งและเส้นทางการเดินทางได้
- ๔.๖.๕ ระบบต้องสามารถเชื่อมโยงข้อมูลจากอุปกรณ์ต่อพ่วง เช่น เครื่องติดตามสัญญาณชีพพร้อมเครื่องกระตุ้นหัวใจไฟฟ้า (Defibrillator) และคอมพิวเตอร์แท็บเล็ต (Tablet) ได้เป็นอย่างดี
- ๔.๖.๖ ระบบต้องรองรับการจัดเก็บข้อมูลสารสนเทศสุขภาพ จากอุปกรณ์การแพทย์ภายใต้มาตรฐาน Health Level Seven International (HL ๗)
- ๔.๖.๗ สามารถแสดงข้อมูลในรูปแบบรายงาน และออกรายงานในรูปแบบไฟล์ Excel และไฟล์ PDF ได้
- ๔.๖.๘ ระบบต้องสามารถวิดีโอคอล (Video Conference) สำหรับการเตรียมตัว หรือรับคำปรึกษาจากแพทย์ เพื่อสามารถตอบสนองต่อสถานการณ์ต่างๆ ระหว่างบนรถบริการการแพทย์ฉุกเฉิน กับหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ดูแลรถบริการการแพทย์ฉุกเฉิน ในหน้าจอแสดงผลเดียวกัน

๕. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- | | |
|--|--------------------|
| ๕.๑ ECG Cable แบบ ๓ สาย | จำนวน ๑ ชุด |
| ๕.๒ Adult finger probe SpO ₂ | จำนวน ๑ ชิ้น |
| ๕.๓ SpO ₂ Extension cable | จำนวน ๑ ชิ้น |
| ๕.๔ กระดาษบันทึกผล | จำนวน ๑ ม้วน |
| ๕.๕ สายไฟ AC ประจำเครื่อง | จำนวน ๑ เส้น |
| ๕.๖ ครีมสำหรับกระตุ้นหัวใจ | จำนวน ๑ หลอด |
| ๕.๗ ระบบศูนย์กลางการรักษาทางไกล | จำนวน ๑ ชุด |
| ๕.๘ คู่มือการใช้งานและการดูแลรักษาฉบับภาษาไทยและอังกฤษ | จำนวนอย่างละ ๑ ชุด |

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๖.๑ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- ๖.๒ รับประกันคุณภาพ ๒ ปี นับตั้งแต่วันส่งมอบ และตรวจรับสินค้า
- ๖.๓ ในระยะประกันต้องดำเนินการตรวจเช็คสภาพ และการทำงานของเครื่อง อย่างน้อย ๒ ครั้งต่อปี นับตั้งแต่วันที่ติดตั้งใช้งาน หากเกิดการขัดข้องใด ๆ จากการใช้งานตามปกติ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรีบดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๗ วันนับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากแก้ไขแล้วถึง ๒ ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ตามปกติ ผู้เสนอราคาต้องเปลี่ยนชิ้นส่วนของเครื่องใหม่ให้ภายในกำหนดเวลาที่ผู้ซื้อกำหนดไว้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

- ๖.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตโดยผู้ประกอบการที่มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เท่านั้น
- ๖.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีหนังสือรับรองที่แสดงว่าจะมีอะไหล่สำรองเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๕ ปี
- ๖.๖ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดให้มีการอบรมวิธีการใช้งานเครื่องและเทคนิคต่างๆ ให้แก่เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานให้สามารถใช้งานได้เต็มที่ประสิทธิภาพ และให้การอบรมเพิ่มเติมหากยังมีปัญหาในการปฏิบัติงานตามที่ร้องขอ โดยไม่คิดค่าบริการใดๆทั้งสิ้น
- ๖.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีหลักฐานการเป็นตัวแทนจำหน่ายที่มีหนังสือรับรองจากบริษัทผู้ผลิต หรือเป็นผู้ที่ได้รับแต่งตั้งจากตัวแทนจำหน่ายภายในประเทศ
- ๖.๘ ได้รับการรับรองมาตรฐาน IEC๖๐๖๐๑-๑ , IEC๖๐๖๐๑-๒-๔ , IP๔๔ เป็นอย่างน้อย
- ๖.๙ ยื่นข้อเสนอต้องส่งมอบเครื่องที่ผ่านการทดสอบเทียบ (Calibration) และมีใบรับรองมาแสดงในวันส่งมอบเครื่อง และในระยะเวลาประกัน ๒ ปี โดยสอบเทียบเมื่อครบอายุ การใช้งาน ๑ ปี และ ๒ ปี
- ๖.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแนบแคตตาล็อกหรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทั้ง เครื่องหมายและลงหมายเลขข้อ ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ ให้ชัดเจนทุกรายการ เพื่อประกอบการพิจารณา