




รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจฟื้นคืนชีพชนิดอัตโนมัติ (AED)
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา

๑. ความต้องการ เครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจฟื้นคืนชีพชนิดอัตโนมัติ (AED) โดยมีคุณสมบัติตามข้อกำหนด
๒. วัตถุประสงค์ ใช้สำหรับกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า กรณีที่หัวใจหยุดเต้นให้กลับมาทำงานตามปกติ โดยมีระบบวิเคราะห์คลื่นไฟฟ้าหัวใจ พร้อมคำแนะนำในขั้นตอนต่าง ๆ ของการกระตุกหัวใจ
๓. คุณสมบัติทั่วไป
 - ๓.๑ เครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจฟื้นคืนชีพชนิดอัตโนมัติ (Automated External Defibrillator) AED ขนาดเล็ก น้ำหนักเบา มีเสียงพูดแนะนำการใช้งานเป็นภาษาไทย
 - ๓.๒ ใช้พลังงานจาก Batteries ชนิด ๑๒๓A Lithium หรือ Batteries ไม่ต้องการประจุใหม่ (Non-rechargeable) ชนิด Lithium Manganese Dioxide
 - ๓.๓ ได้รับมาตรฐานความปลอดภัยของ IEC ๖๐๖๐๑-๑, IEC ๖๐๖๐๑-๒-๔:๒๐๑๑, IEC ๖๐๕๒๙:๒๐๐๑ หรือได้รับมาตรฐาน FDA๕๑๐k
 - ๓.๔ สามารถป้องกันฝุ่นและป้องกันน้ำที่กระเด็นใส่ตามมาตรฐาน IP๕๔ หรือดีกว่า
 - ๓.๕ ทนต่อความเสียหายได้เมื่อตกจากที่สูงไม่เกินกว่า ๑ เมตร
 - ๓.๖ สามารถใช้งานเครื่องได้ภายใต้อุณหภูมิในช่วงไม่น้อยกว่า ๐ - ๔๐ องศาเซลเซียส
 - ๓.๗ ตัวเครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจฟื้นคืนชีพชนิดอัตโนมัติเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศญี่ปุ่น ประเทศเกาหลี หรือทวีป อเมริกา และทวีปยุโรป

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะครุภัณฑ์

 (นายแพทย์ชัชชาติ ชัดระสีมา) นายแพทย์เชี่ยวชาญ(ด้านเวชกรรมป้องกัน)	 (นางสาวอังสุพรินทร์ วงค์เปียง) นายแพทย์ชำนาญการ	 (นางผ่องศรี อุทวงศ์) พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ
---	---	--

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค

- ๔.๑ ใช้รูปคลื่นในการกระตุ้นหัวใจแบบ Biphasic
- ๔.๒ สามารถประจุไฟฟ้าแบบอัตโนมัติเมื่อพบความผิดปกติที่ต้องการการกระตุ้นหัวใจ มีระบบวิเคราะห์คลื่นไฟฟ้าหัวใจที่ผิดปกติโดยใช้เวลาในการประมวลผลไม่เกิน ๑๕ วินาที
- ๔.๓ ตัวเครื่องสามารถปรับระดับพลังงานให้เหมาะสมกับความต้านทานของผู้ป่วย โดยพลังงานสูงสุดที่ปล่อยออกไปกระตุ้นหัวใจ สำหรับกระตุ้นหัวใจเด็กที่พลังงานสูงสุด ๕๐ จูลล์ และผู้ใหญ่ที่พลังงานสูงสุด ๑๕๐ จูลล์ หรือดีกว่า
- ๔.๔ สามารถประจุไฟฟ้าไปยังระดับพลังงานสูงสุดได้ไม่เกิน ๑๒ วินาที
- ๔.๕ สามารถใช้งานร่วมกับแผ่นนำไฟฟ้าแบบใช้ครั้งเดียวได้และแผ่นนำไฟฟ้ามีอายุการเก็บรักษาได้นานไม่น้อยกว่า ๒ ปี
- ๔.๖ แผ่นนำไฟฟ้าที่ใช้กับตัวเครื่องสามารถใช้งานได้ทั้งเด็ก (Child) และผู้ใหญ่ (Adult)
- ๔.๗ ตัวเครื่องสามารถตรวจสอบระบบการทำงานของตัวเครื่องได้ด้วยตัวเองในขณะที่เริ่มเปิดเครื่องและแสดงความพร้อมของตัวเครื่องด้วยสัญลักษณ์
- ๔.๘ Battery ที่ใช้กับตัวเครื่องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๔ ปี หรือ สามารถกระตุ้นหัวใจได้ไม่ต่ำกว่า ๒๐๐ ครั้ง หรือ สามารถทำการติดตามการทำงานของหัวใจผู้ป่วยได้ไม่น้อยกว่า ๑๐ ชั่วโมง
- ๔.๙ สามารถตรวจสอบความผิดปกติแบบ Ventricular Fibrillation (VF) และ Ventricular Tachycardia (VT)
- ๔.๑๐ สามารถวัดค่าความต้านทานของผู้ป่วยได้
- ๔.๑๑ สามารถต่อเชื่อมเพื่อทำการปรับค่าการทำงาน หรือถ่ายข้อมูลของผู้ป่วยเข้าสู่เครื่อง Computer โดยผ่านทาง IrDa Port (window ๙๘, window ๒๐๐๐, window NT, window XP) หรือ Bluetooth ได้

๕. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

๕.๑	แผ่นนำไฟฟ้า	จำนวน	๑	ชุด
๕.๒	แบตเตอรี่	จำนวน	๑	ชุด
๕.๓	กระเป๋าสะพายสำหรับใส่ตัวเครื่อง	จำนวน	๑	ใบ
๕.๔	ที่ตั้งพื้นสำหรับเก็บเครื่อง AED	จำนวน	๑	ชุด
๕.๕	คู่มือการใช้งานภาษาอังกฤษ	จำนวน	๑	ชุด
๕.๖	คู่มือแนะนำการใช้งานภาษาไทย	จำนวน	๑	ชุด
๕.๗	หุ่นจำลองครึ่งตัวสำหรับฝึกทำ CPR	จำนวน	๑	ตัว

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะครุภัณฑ์

(นายนเรศฤทธิ์ ชัดชะสีมา)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ(ด้านเวชกรรมป้องกัน)

(นางสาวอังสุวรินทร์ วงศ์เปียง)

นายแพทย์ชำนาญการ

(นางม่องศรี อุทวง)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๖.๑ บริษัทผู้เสนอราคาต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากโรงงานผู้ผลิตในผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ
(แนบเอกสารประกอบ)
- ๖.๒ บริษัทผู้เสนอราคาต้องมีช่างที่ผ่านการอบรมจากโรงงานผู้ผลิตไว้ให้บริการหลังการขาย
(แนบเอกสารประกอบ)
- ๖.๓ บริษัทผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้จดทะเบียนจัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มาไม่น้อยกว่า ๕ ปี และเป็นผู้ได้รับอนุญาตให้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (**ทั้งสองรายการต้องแนบเอกสารประกอบ**)
- ๖.๔ ผู้เสนอราคาต้องเคยจัดจำหน่ายสินค้ารุ่นที่นำเสนอให้กับหน่วยงานภาครัฐ หรือ โรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข (**แนบเอกสารประกอบ**)
- ๖.๕ สินค้าต้องเป็นของใหม่ ไม่ใช่ของเก่าเก็บ ไม่เคยใช้งานหรือผ่านการสาธิตมาก่อน
- ๖.๖ รับประกันคุณภาพตัวเครื่องไม่น้อยกว่า ๕ ปี นับจากวันส่งมอบของครบ เมื่ออายุการรับประกันครบ ๒ ปีแรก ผู้ขายต้องเปลี่ยนแบตเตอรี่และแผ่นนำไฟฟ้าให้ใหม่ อย่างละ ๑ ชุด จำนวน ๑ ครั้ง และทำการดูแลบำรุงรักษาให้พร้อมใช้งานฟรีเมื่ออายุการใช้งานครบทุก ๒ ปีโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย ยกเว้นเปลี่ยนอุปกรณ์สิ้นเปลือง เช่น แบตเตอรี่ หรือ แผ่นนำไฟฟ้า ในระยะประกันหากตัวเครื่องมีปัญหาไม่สามารถใช้งานได้จริง ผู้ขายจะต้องรีบดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๑๕ วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้ง และหากทำการแก้ไขแล้วถึง ๒ ครั้ง ยังไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติผู้ขายจะต้องเปลี่ยนชิ้นส่วน หรือเปลี่ยนเครื่องใหม่ให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น ในกรณีที่ได้รับการซ่อมแล้วปรากฏแจ้งว่าผู้ขายเพิกเฉยไม่ดำเนินการซ่อมภายใน ๑๕ วัน ผู้ขายยินดีเปลี่ยนเครื่องใหม่ให้โดยไม่มีข้อแม้
- ๖.๘ มีหนังสือรับรองจากโรงงานผู้ผลิตว่าจะสนับสนุนอะไหล่สำรองไม่น้อยกว่า ๕ ปี (**แนบเอกสารประกอบ**)
- ๖.๗ ผู้เสนอราคาต้องจัดอบรมการใช้งานเครื่อง AED และการฝึกทำ CPR ให้แก่กลุ่มเป้าหมายอย่างน้อยจำนวน ๑ ครั้ง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น (**แนบเอกสารรับรองจะจัดอบรมให้แก่กลุ่มเป้าหมายโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย ซึ่งหนังสือรับรองต้องออกโดยบริษัทผู้เสนอราคา**)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะครุภัณฑ์

(นายแพทย์เชียวชาญ ชัดระสีมา)

นายแพทย์เชียวชาญ(ด้านเวชกรรมป้องกัน)

(นางสาวอังสุพรินทร์ วงศ์เปียง)

นายแพทย์ชำนาญการ

(นางผ่องศรี อุทรวง)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ