

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเครื่องกระตุกหัวใจอัตโนมัติ (Defibrillator) จำนวน ๒ เครื่อง
โรงพยาบาลประสาทเชียงใหม่

๑. หลักการและเหตุผล

ด้วยโรงพยาบาลประสาทเชียงใหม่ มีความต้องการที่จะจัดหาเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้าชนิด Biphasic พร้อมจอภาพและเครื่องควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจพร้อมวัดความดันโลหิตชนิดภายนอก (NIBP) วัดปริมาณความอิ่มตัวออกซิเจนในเลือด (SpO₂) และวัด ETCO₂ พร้อมอุปกรณ์ สำหรับให้บริการผู้ป่วย โดยทดแทนสำหรับเครื่องเดิมที่ชำรุด

๒. วัตถุประสงค์

๒.๑ เพื่อซื้อทดแทนของเดิมที่ชำรุด

๒.๒ เพื่อช่วยชีวิตผู้ป่วยวิกฤตที่มีภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะระยะอันตรายให้กลับคืนสู่ภาวะปกติ ในกระบวนการช่วยฟื้นคืนชีพอย่างรวดเร็ว ทันที และมีประสิทธิภาพ

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศ ของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของ หน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงาน เป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติ บุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการ บริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพจำหน่ายพัสดุดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอ ให้แก่โรงพยาบาล ประสาทเชียงใหม่ ณ วันยื่นข้อเสนอ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขัน อย่างเป็นธรรม ในการจ้างครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่ รัฐบาลของผู้ยื่น ข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

/๔.รายละเอียด...

๑.นางสาวณิชาภา หนองอู๋ ๒.นางสาวนิภาวรรณ จุมปาสิ..... ๓.นางกัลยา พรหมโนภาส.....

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเครื่องกระตุ้นหัวใจอัตโนมัติ (Defibrillator) จำนวน ๒ เครื่อง

๔.๑ คุณลักษณะทั่วไป

- ๔.๑.๑ เป็นเครื่องกระตุ้นหัวใจให้กลับทำงานได้อย่างปกติโดยใช้ไฟฟ้า สามารถติดตามการทำงานของหัวใจทางจอภาพแบบ Color TFT LCD และมีระบบบันทึกสัญญาณลงกระดาษ
- ๔.๑.๒ มีระบบชาร์จพลังงานอัตโนมัติ เมื่อเลือกใช้ใน AED Mode (Automated External Defibrillation)
- ๔.๑.๓ มีระบบ External Pace Maker สำหรับควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจ
- ๔.๑.๔ มีระบบวัดปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂) และชุดวัดความดันโลหิตภายนอก (NIBP)
- ๔.๑.๕ สามารถติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจที่ Lead I,II,III โดยใช้ Electrode Lead แบบ ๓ สาย ได้
- ๔.๑.๖ ตัวเครื่องมีขนาดพอเหมาะ มีหูหิ้ว เคลื่อนย้ายได้สะดวก
- ๔.๑.๗ ใช้กระแสไฟฟ้าสลับ ๒๒๐V , ๕๐ Hz และมีแบตเตอรี่ ชนิด Lithium ion หรือดีกว่า และสามารถ Defib ได้ไม่น้อยกว่า ๑๕๐ ครั้ง ที่พลังงานสูงสุด
- ๔.๑.๘ มี port สำหรับเสียบพารามิเตอร์ต่าง ๆ ได้คือ วัดความดันโลหิตภายใน (IBP) , (ETCO₂) และ (TEMP) แล้วแต่อุปกรณ์ที่ใช้ (Accessories) ตามต้องการโดยไม่ต้องเพิ่ม Module ในภายหลัง
- ๔.๑.๙ มีช่องสำหรับสายเสียบ (Connector) เพื่อตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG), อัตราการหายใจ, ปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂)และ ความดันโลหิตชนิดภายนอก(NIBP)

๔.๒ คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

๔.๒.๑ ภาคกระตุ้นหัวใจผู้ป่วย (Defibrillator)

- ๔.๒.๑.๑ เป็นเครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าที่มี Output Waveform แบบ Biphasic
- ๔.๒.๑.๒ สามารถเลือกตั้งพลังงานที่ปล่อยออกไปกระตุ้นหัวใจหน่วยเป็นจูลส์ (Joules) ตามค่ามาตรฐานตั้งแต่ ๒ , ๓ , ๕ , ๗ , ๑๐ , ๑๕ , ๒๐ , ๓๐ , ๕๐ , ๗๐ , ๑๐๐ , ๑๕๐ , ๒๐๐ หรือมากกว่า
- ๔.๒.๑.๓ ใช้เวลาในการชาร์จที่ ๒๐๐ จูลส์ ภายใน ๔ วินาที โดยใช้ไฟฟ้ากระแสสลับ
- ๔.๒.๑.๔ สามารถทดสอบการปล่อยพลังงานได้และทดสอบระบบของเครื่องภายในได้
- ๔.๒.๑.๕ จอภาพสามารถแสดงค่าตัวเลขของพลังงานไฟฟ้าที่ตั้งไว้ก่อนนำไปใช้กระตุ้นหัวใจได้
- ๔.๒.๑.๖ สามารถควบคุมการอัดประจุไฟฟ้าที่ต้องการในการกระตุ้นหัวใจได้จากตัวเครื่อง และจาก Paddle
- ๔.๒.๑.๗ ระบบชาร์จพลังงานอัตโนมัติ AED (Automated External Defibrillation) เมื่อเกิด VT/VF

/๔.๒.๒ ภาคติดตาม...

๑.นางสาวณิชาภา หน่อตุ้ย ๒.นางสาวนิภาวรรณ จุมปาสิ ๓.นางกัลยา พรหมโนภาส.....

๔.๒.๒ ภาคติดตามการทำงานของหัวใจ (Monitor)

- ๔.๒.๒.๑ จอภาพแบบ Color TFT LCD ขนาดไม่น้อยกว่า ๗ นิ้ว
- ๔.๒.๒.๒ สามารถแสดงรูปคลื่นไม่น้อยกว่า ๓ รูปคลื่น
- ๔.๒.๒.๓ สามารถเลือกความเร็วในการกวาดรูปคลื่นได้ไม่น้อยกว่า ๒ ระดับ
- ๔.๒.๒.๔ มีข้อความเตือนถึงระดับพลังงานของแบตเตอรี่แสดงบนหน้าจอ

๔.๒.๓ ภาคติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจผู้ป่วย (ECG)

- ๔.๒.๓.๑ สามารถติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจผู้ป่วยได้จากการต่อ Paddle, Patient Cable
- ๔.๒.๓.๒ สามารถติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบ ๑๐ Lead และแสดง ๑๒ Lead ได้ที่หน้าจอ สามารถเพิ่มได้ในอนาคต (Option)
- ๔.๒.๓.๓ มีการตอบสนองความถี่ ขณะใช้ ECG ELECTRODE ในช่วง DIAG ๐.๐๕ ถึง ๑๕๐ Hz, MONITOR ๑ ถึง ๔๐ Hz หรือดีกว่า
- ๔.๒.๓.๔ มีตัวเลขแสดงอัตราการเต้นของหัวใจบนจอภาพ และแสดงค่าระหว่าง ๑๖ ถึง ๓๐๐ ครั้ง/นาที
- ๔.๒.๓.๕ มีระบบ AC FILTER และ Defibrillation – Proof Type CF

๔.๒.๔ ภาคควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจ (NON-INVASIVE PACING)

- ๔.๒.๔.๑ สามารถตั้ง Pacing Rate ได้ตั้งแต่ ๔๐ ถึง ๑๘๐ ครั้งต่อนาที (PPM), เพิ่มได้ครั้งละ ๑๐ ครั้งต่อนาที (PPM STEPS)
- ๔.๒.๔.๒ มี Output Current ที่ ๑๐ ถึง ๒๐๐ มิลลิแอมแปร์ โดยเลือกปรับเพิ่มขึ้นหรือลดลงครั้งละ ๑ มิลลิแอมแปร์
- ๔.๒.๔.๓ มี Mode ในการทำได้ทั้ง Demand และ Fixed

๔.๒.๕ ภาคบันทึกผล (Recorder)

- ๔.๒.๕.๑ ใช้กระดาษบันทึกผลบนกระดาษบันทึกได้โดยมีขนาดบันทึกกว้าง ๕๐ มิลลิเมตร
- ๔.๒.๕.๒ ความเร็วของกระดาษ ๒๕,๕๐ มิลลิเมตร/วินาที
- ๔.๒.๕.๓ สามารถบันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจ แบบ Automatic recording

๔.๒.๖ ภาควัดปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂)

- ๔.๒.๖.๑ สามารถวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂ and Pulse Wave) ได้ตั้งแต่ ๑ ถึง ๑๐๐%
- ๔.๒.๖.๒ มีความเที่ยงตรงในการวัดค่า SpO₂ ผิดพลาดไม่เกินดังนี้
- ค่า SpO₂ ในช่วง ๘๐-๑๐๐% ผิดพลาดไม่เกิน ± ๒%

๔.๒.๗ ภาควัดความดันโลหิตชนิดภายนอก (NIBP)

- ๔.๒.๗.๑ สามารถวัดค่าความดันโลหิต Systolic ได้อย่างน้อย ๓๐ ถึง ๒๕๕ mmHg หรือดีกว่า
- ๔.๒.๗.๒ มีระบบการทำงานได้ไม่น้อยกว่า ๓ แบบ คือ แบบวัดเอง (Manual) , วัดเป็นระยะ (Periodic) และ การวัดอัตโนมัติ (Automatic)

/๔.๒.๘ ภาควัดปริมาณ...

๑.นางสาวนิชาภา หนองอ้อย ๒.นางสาวนิภาวรรณ จุมปาสี..... ๓.นางกัลยา พรหมโนภาส.....

๔.๒.๘ ภาควัดปริมาณคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจออก (ETCO₂)

๔.๒.๘.๑ สามารถวัดปริมาณคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจออก ได้ตั้งแต่ ๐ ถึง ๙๙ mmHg

๔.๒.๘.๒ มีความเที่ยงตรงในการวัด ผิดพลาดไม่เกินดังนี้

- ในช่วง ๔๑-๗๖ mmHg ผิดพลาดไม่เกิน $\pm 10\%$

๔.๒.๘.๓ สามารถวัดค่าอัตราการหายใจ (Respiration rate) ได้ตั้งแต่ ๓ ถึง ๗๕ ครั้ง/นาที

๔.๒.๘.๔ สามารถใช้เทคนิคการวัดแบบ Mainstream หรือ Sidestream ได้

๕. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

๕.๑ ECG Cable แบบ ๓ สาย	อย่างน้อย ๒ ชุด
๕.๒ สายท่อลม (Air Hose)	อย่างน้อย ๒ ชุด
๕.๓ ผ้าพันแขนวัดความดัน	อย่างน้อย ๒ ชุด
๕.๔ ตัววัด SpO ₂ ที่นิ้ว สามารถโดนน้ำหรือกันน้ำได้	อย่างน้อย ๒ ชุด
๕.๕ กระดาษบันทึกผล	อย่างน้อย ๒๐ พับ/ม้วน
๕.๖ Transducer ETCO ₂	อย่างน้อย ๒ ชุด
๕.๗ Air Way Adapter	อย่างน้อย ๑๐ ชิ้น
๕.๘ สายไฟ AC	อย่างน้อย ๒ เส้น
๕.๙ ครีมสำหรับกระตุ้นหัวใจ	อย่างน้อย ๒ หลอด
๕.๑๐ External Pacemaker Cable	อย่างน้อย ๒ เส้น
๕.๑๑ External Pacemaker Electrode	อย่างน้อย ๒ ชุด
๕.๑๒ รถเข็นวางเครื่อง	อย่างน้อย ๒ คัน

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

๖.๑ เครื่องกระตุ้นหัวใจ เป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เป็นของเก่าเก็บ ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน

๖.๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นหลักฐานมาในวันยื่นข้อเสนอ ดังต่อไปนี้

๖.๒.๑ หนังสือรับรองแสดงการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตและสามารถตรวจสอบได้

๖.๒.๒ หนังสือรับรองช่างผ่านการอบรมจากบริษัทผู้ผลิต

๖.๒.๓ หนังสือรับรองการมีอะไหล่สำรองไม่น้อยกว่า ๕ ปี

๖.๓ ผลิตภัณฑที่ได้รับมาตรฐาน IEC 60601-1 หรือ IEC 60601-2-4 หรือ IEC 60601-1-8 หรือดีกว่า โดยแนบเอกสารมาในวันยื่นข้อเสนอ

๖.๔ ผลิตภัณฑที่ได้รับมาตรฐานความปลอดภัย Defibrillation-Proof Type CF หรือดีกว่า โดยแนบเอกสารมาในวันยื่นข้อเสนอ

๖.๕ ผลิตภัณฑต้องได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) โดยแนบเอกสารมาในวันยื่นข้อเสนอ

/๖.๖ มีเจ้าหน้าที่...

๑.นางสาวนิชามา หนองอ้อย ๒.นางสาวนิภาวรรณ จุมปาลี ๓.นางกัลยา พรหมโนภาส.....

- ๖.๖ มีเจ้าหน้าที่มาสาธิตวิธีการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องให้กับเจ้าหน้าที่โรงพยาบาลโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น
- ๖.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแนบแคตตาล็อกหรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการให้ชัดเจนทุกรายการ พร้อมทำตารางลงรายละเอียดตามหัวข้อที่ทางราชการกำหนดให้ชัดเจนถูกต้อง เพื่อประกอบการพิจารณา ซึ่งผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องสามารถชี้แจงรายละเอียดคุณสมบัติของอุปกรณ์ต่างๆ ได้ หากการเสนอเอกสารที่ไม่ตรงตามความต้องการและไม่ก่อให้เกิดประโยชน์ต่อทางราชการ โรงพยาบาลมีเหตุผลเพียงพอที่จะไม่รับพิจารณาและขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาคุณลักษณะทางเทคนิคที่ดีกว่าได้ เพื่อประโยชน์การใช้งานของทางราชการ
- ๖.๘ อุปกรณ์ทุกชิ้นที่มีหมายเลขผลิตภัณฑ์ประจำเครื่อง (serial number) (ถ้ามี) ในวันส่งมอบของให้ผู้ขายระบุหมายเลขผลิตภัณฑ์ประจำเครื่อง (serial number) บนอุปกรณ์ชิ้นนั้นๆ ด้วย -
- ๖.๙ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ ๑ ชุดและคู่มือการใช้งานฉบับย่อติดกับตัวเครื่อง

๗. การรับประกัน

- ๗.๑ ผู้ขายตกลงรับประกันความชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องของพัสดุที่ขาย เป็นเวลาอย่างน้อย ๒ (สอง) ปี นับถัดจากวันที่ผู้ซื้อได้รับมอบสิ่งของทั้งหมดไว้โดยถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา โดยภายในกำหนดเวลาดังกล่าว หากสิ่งของตามสัญญานี้เกิดชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องอันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องเข้ามาตรวจสอบภายใน ๒๔ ชั่วโมง นับจากวันที่ได้รับแจ้ง และจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้การได้ดีดังเดิม หรือต้องมีเครื่องสำรองการใช้งานทดแทนระหว่างการดำเนินการซ่อมแซม ภายใน ๓ (สาม) วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น หากผู้ขายไม่จัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขหรือจัดหาเครื่องสำรองทดแทนภายในกำหนดเวลาดังกล่าว ผู้ซื้อจะมีสิทธิที่จะทำการนั้นเองหรือจ้างผู้อื่นให้ทำการนั้นแทนผู้ขาย โดยผู้ขายต้องเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายเองทั้งสิ้น หากแก้ไขแล้วพบว่าเครื่องไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ขายจะต้องยินดีเปลี่ยนชิ้นส่วนใหม่หรือเปลี่ยนเครื่องใหม่โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น ทั้งนี้ หากผู้ขายเข้าดำเนินการซ่อมเกินกำหนด ๓ วัน และไม่มีเครื่องสำรองมาทดแทนหลังจากได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ มีค่าปรับร้อยละ ๐.๒ ของราคาพัสดุทั้งหมด
- ๗.๒ ในระยะเวลารับประกัน ผู้ขายต้องทำการตรวจเช็คสภาพเครื่องและบำรุงรักษา(Maintenance) ให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้งานทุก ๔ เดือน เป็นอย่างน้อย
- ๗.๓ ผู้ขายต้องดำเนินการสอบเทียบ (Calibration) จำนวน ๑ ครั้งต่อปี ตลอดระยะเวลารับประกัน และออกหนังสือรับรองการสอบเทียบ (Certificate of Calibration) ให้กับทางโรงพยาบาลประจำ เชียงใหม่ โดยจะต้องแจ้งให้ผู้ใช้ทราบล่วงหน้าก่อนไม่น้อยกว่า ๕ วันทำการ เพื่อจัดเตรียมเครื่อง
- ๗.๔ ผู้ขายต้องดำเนินการตรวจสอบความชำรุดบกพร่อง และเปลี่ยนแบตเตอรี่เครื่องกระตุกหัวใจอัตโนมัติ เมื่อครบระยะเวลาประกันที่กำหนด โดยแบตเตอรี่ที่นำมาเปลี่ยนต้องเป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน

/๘.หลักเกณฑ์...

๑.นางสาวนิชาภา หน่อตุ้ย ๒.นางสาวนิภาวรรณ จุมปาลี..... ๓.นางกัลยา พรหมโนภาส.....

๘. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอโดยใช้เกณฑ์ราคา

๙. กำหนดส่งมอบ

กำหนดส่งมอบพร้อมติดตั้งให้แล้วเสร็จภายใน ๙๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

๑๐. วงเงินงบประมาณในการจัดหา

ในวงเงิน ๙๖๐,๐๐๐.๐๐ บาท (เก้าแสนหกหมื่นบาทถ้วน)

กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ (Terms of Reference: TOR) เครื่องกระตุกหัวใจอัตโนมัติ (Defibrillator) จำนวน ๒ เครื่อง โดย

ลงชื่อ.....^{พ.ท. ✓}.....ประธานกรรมการ
(นางสาวณิชาภา น้อยดู่)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....^{พ.ท. ✓}.....กรรมการ
(นางสาวณิภาวรรณ จุ่มปาลี)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

ลงชื่อ.....^{กัลยา}.....กรรมการ
(นางกัลยา พรมโนภาส)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

ขอรับรองรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ (Terms of Reference: TOR) เครื่องกระตุกหัวใจอัตโนมัติ (Defibrillator) จำนวน ๒ เครื่อง และอนุมัติให้ใช้รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ (Terms of Reference: TOR) ดังกล่าวนี้ได้

^{ดร.พ.}
(นางสาวศศิธร ศิริมหาราช)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลประสาทเชียงใหม่