

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

โครงการจัดซื้อวัสดุการแพทย์

เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติและอุปกรณ์เป่าพองบอลลูนพร้อมข้อต่อตัววาย จำนวน 4 รายการ

สำหรับปีงบประมาณ 2568 (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์)

1. ความต้องการและจำนวน

รายการที่ 1 เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ จำนวน 5 เครื่อง

รายการที่ 2 เครื่องช่วยการเดินของหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจสองห้องต่อเนื่องกันปรับอัตราการเต้นอัตโนมัติ ทุกรุ่น
จำนวน 10 เครื่อง

รายการที่ 3 สายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจชนิดถาวร ทุกขนาด จำนวน 20 สาย

รายการที่ 4 อุปกรณ์เป่าพองบอลลูนพร้อมข้อต่อตัววาย จำนวน 450 SET

2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการรักษาผู้ป่วยโรคหัวใจเต้นผิดจังหวะและขยายขนาดของบอลลูน ขณะทำการสวนหัวใจเพื่อการรักษาหลอดเลือดหัวใจที่เข้ารับการรักษาในห้องปฏิบัติการตรวจสวนหัวใจและหลอดเลือด

3. คุณสมบัติทั่วไป

3.1 ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ได้รับการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองคุณภาพการผลิต โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

3.2 ผู้เสนอราคาต้องมีหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

3.3 ผู้เสนอราคาต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4. คุณลักษณะเฉพาะ

4.1 รายการที่ 1 เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ จำนวน 5 เครื่อง

4.1.1 เป็นเครื่องซ็อกไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ ชนิดฝังไว้ในร่างกายผู้ป่วย เพื่อตรวจจับและรักษาอาการหัวใจห้องล่างเต้นเร็วผิดจังหวะชนิดร้ายแรง และสามารถกระตุ้นหัวใจห้องบนและห้องล่างได้ต่อเนื่องกันในกรณีหัวใจเต้นช้า

4.1.2 ลักษณะของเครื่อง มีรูปร่างโค้งมนขอบเรียบลื่น (Physiocure) มีปริมาตรไม่เกิน 34 ซีซี น้ำหนักไม่เกิน 80 กรัม ตัวเครื่องทำจากวัสดุ Titanium, Polyurethane และ Silicone rubber แบตเตอรี่เป็นชนิด Hybrid CFX lithium/ silver vanadium oxide และมีขั้วต่อ (connector) เป็นแบบมาตรฐาน DF4

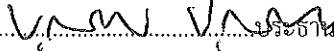
4.1.3 มีพลังงานที่ใช้ในการช็อกสูงสุด 40 จูล และมี charge time at Beginning of Service (BOS) ไม่เกิน 10.5 วินาที

4.1.4 เครื่องสามารถตรวจจับหัวใจเต้นผิดจังหวะ (Tachyarrhythmia detection parameter) ดังนี้

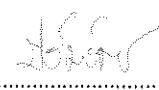
4.1.4.1 สามารถปรับตั้ง zone ในการตรวจจับหัวใจเต้นเร็วผิดจังหวะได้ 4 zone ได้แก่ VF, FVT, VT และ VT monitor

4.1.4.2 มีระบบ Redetection ทั้งขณะเครื่องกำลังชาร์จพลังงาน และขณะส่งพลังงานในการรักษา

4.1.4.3 มีระบบตรวจจับชนิดของการเต้นผิดจังหวะ (Detection) โดยใช้ PR logic และ Wavelet onset stability

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(รศ.บุรพา ปุสธรรม)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสาวลิตารัตน์ สมศรีสมาน)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสาวปลื้มจิตร ทุ่มอัม)

4.1.4.4 มี T-wave discrimination ช่วยแยกระหว่าง VT และ T-wave oversensing ป้องกันการเกิด inappropriate shock จาก T-wave oversensing ได้

4.1.4.5 มี RV lead noise ป้องกันการ detection ผิดจากการรับสัญญาณรบกวนจากภายนอก

4.1.4.6 มี confirmation ป้องกันการเกิด inappropriate shock หลังจาก VT terminated ด้วยการทำ ATP

4.1.5 เครื่องสามารถรักษาการเต้นเร็วผิดปกติของหัวใจห้องล่าง (Ventricular tachyarrhythmia therapy parameter) ดังนี้

4.1.5.1 เมื่อเกิด VF เครื่องสามารถช็อก (Defibrillation) โดยพลังงานสูงสุด 40 จูล ได้ 6 การรักษา

4.1.5.2 เมื่อเกิด FVT และ VT เครื่องสามารถทำ Anti-Tachycardia Pacing (ATP) และช็อก (Cardioversion) โดยพลังงานสูงสุด 40 จูล ได้ 6 การรักษา

4.1.5.3 มี ATP during charging หลังจาก VF detection และ charge capacitor เพื่อเตรียมช็อก VF เครื่องจะทำ ATP ไปพร้อมกัน ช่วยลด unnecessary shock

4.1.6 เครื่องสามารถทำการรักษาภาวะหัวใจเต้นช้า (Pacing parameter) ดังนี้

4.1.6.1 สามารถเลือกแบบการกระตุ้น ได้แก่ DDDR, DDD, AAIR <--> DDDR, AAI <--> DDD, DDIR, DDI, AAIR, AAI, VVIR, VVI, DOO, AOO, VOO และ ODO

4.1.6.2 มี Manage Ventricular Pacing (MVP) mode

4.1.6.3 มี Mode switch ที่สามารถปรับเป็น non-tracking mode ได้โดยอัตโนมัติ

4.1.6.4 สามารถปรับความเร็วในการกระตุ้น (pacing rate) ได้ดังนี้ low rate ได้ตั้งแต่ 30-150 ครั้ง/นาที Upper tracking rate ได้ตั้งแต่ 80-175 ครั้ง/นาที และ Upper sensor rate ได้ตั้งแต่ 80-175 ครั้ง/นาที

4.1.6.5 สามารถปรับค่าระยะเวลาของกระแสไฟฟ้าที่ผ่านจากหัวใจห้องบนไปยังหัวใจห้องล่างได้โดย Pace AV และ Sensed AV ปรับได้ตั้งแต่ 30-350 ms

4.1.6.6 สามารถปรับอัตราการกระตุ้นหัวใจได้อัตโนมัติตามความต้องการของร่างกาย (Rate Responsive Pacing)

4.1.6.7 มี Atrial rate stabilization ช่วยป้องกันการเกิด atrial fibrillation

4.1.6.8 มี Ventricular rate stabilization ป้องกันการเกิด ventricular arrhythmia หลัง compensatory pause ของ PVC

4.1.7 มี Care alert parameter เตือนให้ทราบเมื่อเกิดความผิดปกติของการทำงานของเครื่อง

4.1.8 สามารถเข้าเครื่องตรวจวินิจฉัยด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI) ได้ทุกส่วนของร่างกาย โดยต้องมีการตรวจและปรับเครื่องก่อน

4.1.9 สามารถเก็บข้อมูล (Data collection parameters) ได้โดยมี leadless ECG ที่ใช้แทน subcutaneous ECG สามารถ display EGM ได้ 3 channel และสามารถเก็บ Pre-arrhythmia EGM เพื่อใช้เป็นข้อมูลวิเคราะห์การเกิดหัวใจเต้นผิดจังหวะได้

4.1.10 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 4 ปี

4.2 รายการที่ 2 เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจสองห้องต่อเนื่องกันปรับอัตราการเต้นอัตโนมัติ ทุกรุ่น จำนวน 10 เครื่อง

4.2.1 เป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจชนิดถาวรที่สามารถกระตุ้นหัวใจห้องบนขวา (A) และ หัวใจห้องล่างขวา (V) อย่างต่อเนื่องกัน สามารถปรับอัตราความเร็วตามกิจกรรมของผู้ป่วยได้อัตโนมัติ

4.2.2 เป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจที่มีภาวะการเต้นของหัวใจช้าและ/หรือ ไม่สม่ำเสมอ

ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(รศ.บุรพา ปุสธรรม) (นางสาวสิดารัตน์ สมัครสมาน) (นางสาวปลั่งจิตร ทุมอัม)

4.2.3 เครื่องสามารถตั้งค่าในการกระตุ้นหัวใจ (Pacing parameter) ได้ดังนี้

4.2.3.1 สามารถเลือกแบบในการกระตุ้น (Pacing) ได้ดังนี้ DDDR, DDD, DDIR, DDI, AAIR, AAI, VVIR, VVI, DOO, AOO, VOO และ ODO

4.2.3.2 สามารถปรับความเร็วในการกระตุ้น (Rate) โดยปรับอัตราความเร็วต่ำ (Lower Rate) ได้ตั้งแต่ 30 – 170 ครั้งต่อนาที อัตราความเร็วสูง (Upper Tracking Rate) ได้ตั้งแต่ 80 – 210 ครั้งต่อนาที

4.2.3.3 สามารถปรับระยะเวลาของกระแสไฟฟ้าผ่านหัวใจห้องบนไปยังหัวใจห้องล่าง (A-V interval) ได้ตั้งแต่ 30-350 มิลลิวินาที

4.2.3.4 สามารถปรับกระแสไฟฟ้าได้ (Output) ได้ถึง 7.5 โวลต์ และปรับระยะเวลาในการส่งกระแสไฟฟ้า (Pulse Width) ได้ถึง 1.5 มิลลิวินาที

4.2.3.5 สามารถปรับความไวในการรับสัญญาณของหัวใจ (Sensitivity) ห้องบนขวา (Atrial) ได้ถึง 4.0 มิลลิโวลต์ และห้องล่างขวา (Ventricle) ได้ถึง 11.0 มิลลิโวลต์

4.2.3.6 สามารถปรับ pacing and sensing polarity เป็นแบบ Unipolar หรือ Bipolar ได้

4.2.4 มี Manage Ventricular Pacing (MVP) mode เป็น atrial base pacing (AAIR) back up with DDDR เพื่อส่งเสริมให้มีการเดินของหัวใจห้องล่างได้เอง

4.2.5 สามารถการปรับอัตราความเร็วในการกระตุ้น ตามกิจกรรมของผู้ป่วย (Rate Response Pacing) ได้

4.2.6 สามารถปรับระยะเวลา Refractory period และ Blanking period ได้ โดยปรับ Atrial refractory ได้ตั้งแต่ 180-500 มิลลิวินาที Ventricular refractory ได้ตั้งแต่ 150-500 มิลลิวินาที และ Atrial refractory ได้ตั้งแต่ 130-350 มิลลิวินาที

4.2.7 มีระบบป้องกันการเกิด Pacemaker Mediated Tachycardia

4.2.8 สามารถปรับการลดอัตราการกระตุ้นหัวใจได้ (Hysteresis rate)

4.2.9 มี Atrial preference pacing เพื่อป้องกันหัวใจห้องบนเต้นเร็วผิดปกติ และระบบช่วยในการตอบสนองต่อการเกิดหัวใจห้องบนเต้นผิดปกติชนิดเร็ว ลดอาการใจสั่นหรือหัวใจเต้นเร็วให้น้อยลง (Mode switch)

4.2.10 สามารถแสดงการทำงาน และค่าอัตราการกระตุ้นของเครื่องเป็นเปอร์เซ็นต์ได้

4.2.11 สามารถแสดงค่าความต้านทานของสาย (A and RV pacing impedance) มาแสดงเป็นกราฟได้

4.2.12 สามารถเก็บข้อมูลเหตุการณ์ที่มีหัวใจเต้นผิดปกติ (Arrhythmia episode data storage) ทั้งหัวใจห้องบนและห้องล่างได้ โดยเก็บข้อมูลในรูปแบบ EGM strip ได้

4.2.13 มี Ventricular Capture Management (VCM) สามารถวัดค่ากระแสไฟฟ้าที่น้อยที่สุดที่สามารถกระตุ้นหัวใจได้อัตโนมัติ และปรับค่ากระแสไฟฟ้า (Amplitude) ให้อยู่ในค่าที่ปลอดภัย

4.2.14 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 5 ปี

4.3 รายการที่ 3 สายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจชนิดถาวร ทุกขนาด จำนวน 20 สาย

4.3.1 เป็นสายสื่อไฟฟ้าที่ใส่เข้าไปในหัวใจ และส่วนปลายของอีกด้านหนึ่งต่อเข้ากับเครื่องกระตุ้นหัวใจเพื่อให้ครบวงจรไฟฟ้า โดยส่วนปลายเป็นขดลวด สามารถไขออกเพื่อยึดติดกับผนังหัวใจได้

4.3.2 เป็นสายที่ประกอบด้วยขั้วไฟฟ้า (Electrode) ทำจากวัสดุแพลตินัม อัลลอยด์ และตัวสาย (Insulator) ทำจากวัสดุโพลียูรีเทน

4.3.3 ข้อต่อของสาย (Connector) เป็นแบบ IS-1 Bipolar

4.3.4 มีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Diameter) ของตัวสาย (body) มีขนาดไม่เกิน 2.0 มิลลิเมตร

ลงชื่อ ลงชื่อ ลงชื่อ
(รศ.บุรพา ปุสธรรม) (นางสาวสิริรัตน์ สมัครสมาน) (นางสาวปัทมจิตร ทุมอัม)

- 4.3.5 ส่วนปลายของสายเป็นลักษณะตรง โดยมีความยาวของสายตั้งแต่ 50 - 60 เซนติเมตร
- 4.3.6 มีระยะห่างระหว่างขั้ว electrode ไม่มากกว่า 10 มิลลิเมตร
- 4.3.7 บรรจุภายในกล่องปราศจากเชื้อ (Sterile package) สามารถใช้งานได้ทันที
- 4.3.8 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี

4.4 รายการที่ 4 อุปกรณ์เป่าพองบอลลูนพร้อมข้อต่อตัววาย จำนวน 450 SET

- 4.4.1 เป็นอุปกรณ์สำหรับการขยายขนาดของบอลลูน ขณะทำการสวนหัวใจเพื่อการรักษาหลอดเลือดหัวใจตีบทั้งชนิดบอลลูนและขดลวด
- 4.4.2 สามารถให้ความดันในการขยายขนาดของบอลลูนหรือขดลวดที่วางบนบอลลูนได้สูงสุดถึง 30 ATM และแสดงความดันขณะใช้งานที่มองเห็นได้อย่างชัดเจน
- 4.4.3 กระบอกบรรจุสารละลายมีสีใสสามารถมองเห็นสารละลายได้ชัดเจนและบรรจุสารละลายได้อย่างน้อย 20 ลูกบาศก์เซนติเมตร
- 4.4.4 มีมาตรวัดความดัน (pressure gauge) เพื่อให้สามารถมองเห็นสารละลายตลอดทั้งกระบอกบรรจุได้อย่างชัดเจน
- 4.4.5 การเพิ่มความดันสามารถทำได้ด้วยการหมุน และสามารถควบคุมความดันที่เพิ่มขึ้นได้อย่างสม่ำเสมอและลดความดันได้อย่างรวดเร็วเพื่อความสะดวก รวดเร็ว และปลอดภัยในการใช้งาน
- 4.4.6 มีอุปกรณ์ล็อคความดันหรือปลดล็อค ควบคุมด้วยอุปกรณ์แบบกดสามารถใช้งานได้สะดวกและรวดเร็ว
- 4.4.7 มี Y-connector set ขนาด 10 Fr เป็นอุปกรณ์ประกอบพองบอลลูน 1 ชุด
- 4.4.8 บรรจุอยู่ในซองชนิดปลอดเชื้อ พร้อมระบุอายุการใช้งานชัดเจน โดยมีอายุไม่น้อยกว่า 1 ปี

5. เงื่อนไขการเสนอราคา

- 5.1 กรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่เคยใช้ในโรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น จะต้องนำผลิตภัณฑ์มาให้ทดลองใช้งาน และผ่านการประเมินซึ่งอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดีขึ้นไปจากทาง ห้องปฏิบัติการตรวจสวนหัวใจและหลอดเลือด โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น เป็นที่เรียบร้อย โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ
- 5.2 คณะแพทยศาสตร์ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพและเป็นประโยชน์ต่อทางราชการและ อยู่ในเกณฑ์คุณภาพดี
- 5.3 กำหนดส่งมอบ 365 วัน ทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ
- 5.4 เมื่อครบกำหนดส่งมอบสินค้าตามที่กำหนดในแต่ละงวดแล้ว หากผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงให้แก่ผู้ซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าปรับตามเงื่อนไขในสัญญา
- 5.5 หากผู้ขายส่งมอบสิ่งของก่อนถึงระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่รับผิดชอบหากเกิดความเสียหายใด ๆ แก่สิ่งของดังกล่าว ยกเว้นกรณีที่ผู้ขายได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด
- 5.6 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบ ไม่มีคุณภาพและผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นล้นสต็อกผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวดหรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 30 วัน

6. วิธีการจัดซื้อ ใช้วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-Bidding)

7. เกณฑ์การพิจารณา เกณฑ์ราคา

ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(รศ.บุรพา ปุสธรรม) (นางสาวสิดารัตน์ สมศรีสมาน) (นางสาวปลั่งจิตร ทุมอัม)