

## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

เครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจชนิดไบเฟสสิก พร้อมภาควัดออกซิเจนและคาร์บอนไดออกไซด์ในเลือด  
สำหรับหน่วยบริการในสังกัดสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

๑. ความต้องการ เครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจชนิดไบเฟสสิก พร้อมภาควัดออกซิเจนและคาร์บอนไดออกไซด์ในเลือด

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อช่วยชีวิตผู้ป่วยวิกฤตที่มีภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะระยะอันตรายให้กลับคืนสู่ภาวะปกติในกระบวนการช่วยฟื้นคืนชีวิตอย่างรวดเร็วและทันที่และมีประสิทธิภาพ

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นเครื่องกระตุกหัวใจขนาดเล็กกะทัดรัดมีน้ำหนัก

๓.๒ สามารถใช้งานร่วมกับไฟฟ้ากระแสสลับ ๑๐๐-๒๔๐ โวลต์ ๕๐ เฮิร์ตซ์

๓.๓ มีแบตเตอรี่แบบที่สามารถประจุไฟใหม่ได้ชนิด Lithium-ion สามารถใช้งานได้อย่างน้อย ๓ ชั่วโมง

๓.๔ สามารถกระตุกหัวใจได้ทั้งเด็กและผู้ใหญ่ โดยมี Paddles ของเด็กด้วย

๓.๕ สามารถบันทึกข้อมูลโดยการพิมพ์บนกระดาษบันทึก

๓.๖ ทุก Function การใช้งานต้องประกอบรวมอยู่ในเครื่องเดียวกัน

๓.๗ รองรับการเชื่อมต่อแบบ wired connection และ USB ในการถ่ายโอนข้อมูล

๓.๘ รองรับการใส่ SIM Card แบบ ๔G ของผู้ให้บริการอินเทอร์เน็ตในประเทศไทย ซึ่งสามารถใส่ SIM Card ได้ในตัวเครื่องโดยไม่ต้องใช้อุปกรณ์เสริมใดๆ หรือรองรับการเชื่อมต่อแบบ ๕G ได้ในอนาคต

๓.๙ มี CPR Mode เพื่อช่วยแนะนำในการทำ CPR

๓.๑๐ ตัวเครื่องได้รับมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕, EN๑๗๘๙, RTCA/DO-๑๖๐G, IEC๖๐๖๐๑-๑ เป็นอย่างน้อย

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ ภาคกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillation mode)

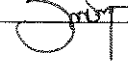
๔.๑.๑ กระแสไฟฟ้าที่ใช้ในการกระตุกหัวใจมีรูปคลื่นเป็นแบบ Biphasic Truncated Exponential

๔.๑.๒ สามารถตั้งค่าพลังงานในการกระตุกหัวใจได้ตั้งแต่ ๑-๓๖๐ Joules โดยมีระดับพลังงานให้เลือกไม่ต่ำกว่า ๒๐ ระดับ มีความเหมาะสมในการใช้พลังงานต่ำสำหรับเด็กเล็ก

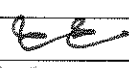
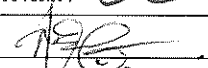
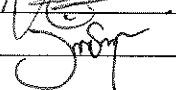
๔.๑.๓ ใช้เวลาในการเก็บประจุที่ระดับพลังงานสูงสุดที่ ๓๖๐ Joules ภายในเวลาไม่เกิน ๘ วินาที

๔.๑.๔ มีระบบซิงโครไนซ์ (Synchronized) สำหรับควบคุมการปล่อยพลังงานไฟฟ้าเพื่อทำ

Synchronized Cardioversion

|                                                                                                     |                                                                                  |                                                                                       |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| คำสั่งจังหวัดนครราชสีมา ที่ ๓๑๗๐/๒๕๖๘ ลงวันที่ ๑๓ พฤษภาคม ๒๕๖๘                                      |                                                                                  | จำนวน ๔ แผ่น                                                                          | แผ่นที่ ๑              |
| คุณลักษณะเฉพาะของ เครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจชนิดไบเฟสสิก พร้อมภาควัดออกซิเจนและคาร์บอนไดออกไซด์ในเลือด |                                                                                  |                                                                                       |                        |
| ผู้กำหนด สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา                                                         |                                                                                  |                                                                                       |                        |
| คณะกรรมการ                                                                                          | ๑. นายสมบัติ วัฒนะ ตำแหน่ง นายแพทย์เชี่ยวชาญ (ด้านเวชกรรมป้องกัน) สสจ.นครราชสีมา |  | วันที่ ๒๑ พฤษภาคม ๒๕๖๘ |
|                                                                                                     | ๒. นายสุรชัย จิตต์ดำรงค์ ตำแหน่ง ผู้อำนวยการโรงพยาบาลลำทะเมนชัย                  |   | วันที่ ๒๑ พฤษภาคม ๒๕๖๘ |
|                                                                                                     | ๓. นายอภิชาติ ภูพาดนา ตำแหน่ง นายช่างเทคนิคชำนาญงาน สสจ.นครราชสีมา               |   | วันที่ ๒๑ พฤษภาคม ๒๕๖๘ |

- ๔.๑.๕ มีสัญญาณแสดงสถานะหน้าสัมผัสของ Paddle เป็น ๓ สี โดยแสดงที่หน้าจอและที่ Paddle
- ๔.๑.๖ สามารถกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าโดยใช้ Disposable Electrode
- ๔.๑.๗ มีระบบทดสอบการทำงานของเครื่อง
- ๔.๑.๘ สามารถควบคุมการปล่อยพลังงานได้ที่ตัวเครื่องหรือที่แพดเดิ้ล
- ๔.๑.๙ สามารถใช้แพดเดิ้ลทั้งเด็กและผู้ใหญ่ได้ในตัวเดียวกัน โดยมีของเด็กอยู่ด้านใน
- ๔.๒ ภาคแนะนำการกระตุ้นหัวใจ (Advisory Mode)
- ๔.๒.๑ มีระบบแนะนำการกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า Advisory Mode
- ๔.๒.๒ เครื่องสามารถวิเคราะห์คลื่นไฟฟ้าหัวใจของผู้ป่วยและมีสัญญาณเตือนทั้งเสียงและข้อความบนจอภาพได้
- ๔.๒.๓ ทำงานผ่านระบบ Hand-Free โดยใช้ Disposable Electrode Pad
- ๔.๓ ภาคกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า (Pacemaker)
- ๔.๓.๑ มีระบบทำการกระตุ้นหัวใจทั้งแบบ Demand Mode และ Async Mode หรือ Fixed Mode
- ๔.๓.๒ สามารถตั้งกระแสที่ใช้ในการกระตุ้นได้ตั้งแต่ ๐-๒๐๐ มิลลิแอมแปร์
- ๔.๓.๓ สามารถปรับอัตราการกระตุ้นหัวใจภายนอกได้ตั้งแต่ ๔๐-๑๗๐ ครั้งต่อนาที
- ๔.๔ ภาคติดตามการทำงานของหัวใจ (Monitor)
- ๔.๔.๑ จอภาพเป็นแบบ Color TFT ที่มีความละเอียดสูง มีขนาดไม่ต่ำกว่า ๗ นิ้ว
- ๔.๔.๒ สามารถป้องกันไฟฟ้าจากการกระตุ้นหัวใจ ในขณะที่ติดตามการทำงานของหัวใจ
- ๔.๔.๓ สามารถเลือกใช้สายนำสัญญาณได้แบบ ๕ Leads
- ๔.๔.๔ สามารถตั้งค่าการเตือนเมื่ออัตราการเต้นของหัวใจสูงหรือต่ำกว่าที่ได้กำหนดไว้
- ๔.๔.๕ สามารถแสดงรูปคลื่นได้อย่างน้อย ๓ รูปคลื่น พร้อมกันบนจอภาพ
- ๔.๔.๖ มีการกำจัดสัญญาณรบกวน (Common Mode Rejection) สำหรับการวินิจฉัยมากกว่า ๙๐ dB
- ๔.๕ ภาควัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO2)
- ๔.๕.๑ สามารถวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดได้ในช่วง ๐-๑๐๐%
- ๔.๕.๒ สามารถวัดค่าชีพจร (Pulse rate) ได้ในช่วง ๓๐-๒๔๐ ครั้ง/นาที
- ๔.๕.๓ มีค่าความแม่นยำในการวัดสำหรับผู้ใหญ่ในช่วง ๗๐-๑๐๐% ที่  $\pm 2\%$
- ๔.๖ ภาควัดความดันโลหิตภายนอก (NIBP)
- ๔.๖.๑ สามารถเลือกการทำงานได้ทั้งแบบ Manual และ Auto
- ๔.๖.๒ สามารถเลือกช่วงเวลาสำหรับ Interval mode ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า ๔๘๐ นาที

|                                                                                                   |                                                                                  |                                                                                       |                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| คำสั่งจังหวัดนครราชสีมา ที่ ๓๑๗๐/๒๕๖๘ ลงวันที่ ๑๓ พฤษภาคม ๒๕๖๘                                    |                                                                                  | จำนวน ๔ แผ่น                                                                          | แผ่นที่ ๒              |
| คุณลักษณะเฉพาะของ เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจชนิดไบเฟส พร้อมภาควัดออกซิเจนและคาร์บอนไดออกไซด์ในเลือด |                                                                                  |                                                                                       |                        |
| ผู้กำหนด สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา                                                       |                                                                                  |                                                                                       |                        |
| คณะกรรมการ                                                                                        | ๑. นายสมบัติ วัฒนะ ตำแหน่ง นายแพทย์เชี่ยวชาญ (ด้านเวชกรรมป้องกัน) สสจ.นครราชสีมา |  | วันที่ ๒๑ พฤษภาคม ๒๕๖๘ |
|                                                                                                   | ๒. นายสุชัย จิตต์ดำรงค์ ตำแหน่ง ผู้อำนวยการโรงพยาบาลลำทะเมนชัย                   |   | วันที่ ๒๑ พฤษภาคม ๒๕๖๘ |
|                                                                                                   | ๓. นายอภิชาติ ภูพาดนา ตำแหน่ง นายช่างเทคนิคชำนาญงาน สสจ.นครราชสีมา               |   | วันที่ ๒๑ พฤษภาคม ๒๕๖๘ |

#### ๔.๗ ภาควัดปริมาณคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจออก (EtCO<sub>2</sub>)

๔.๗.๑ ใช้เทคนิคการวัดแบบ Mainstream

๔.๗.๒ สามารถวัดค่าได้ในช่วงไม่น้อยกว่า ๐ – ๙๙ mmHg

๔.๗.๓ สามารถตั้งค่าการเตือนเมื่อค่าสูงหรือต่ำกว่าที่กำหนดได้

#### ๔.๘ ภาควัดอุณหภูมิ (TEMP)

๔.๘.๑ สามารถวัดอุณหภูมิได้ในช่วง ๐ – ๕๐ องศาเซลเซียส

๔.๘.๒ รองรับการทํางาน ๒ Channel (T๑, T๒)

๔.๘.๓ สามารถตั้งค่าการเตือนเมื่ออุณหภูมิสูงหรือต่ำกว่าที่กำหนดได้

#### ๔.๙ ภาควัดบันทึกผล (Recorder)

๔.๙.๑ ชนิดของเครื่องพิมพ์เป็นแบบ Thermal printer

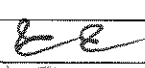
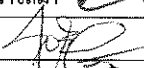
๔.๙.๒ สามารถบันทึกออกทางกระดาษที่ขนาดมาตรฐานไม่เกิน ๕๐ มิลลิเมตรได้

#### ๕. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

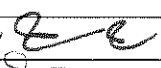
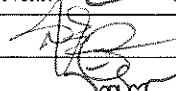
|                              |              |
|------------------------------|--------------|
| ๕.๑ ๕ Leads ECG Cable        | จำนวน ๑ ชุด  |
| ๕.๒ Gel for Defib            | จำนวน ๑ หลอด |
| ๕.๓ Recorder Paper           | จำนวน ๑ ชุด  |
| ๕.๔ AED Electrode Pads       | จำนวน ๑ ชุด  |
| ๕.๕ SpO <sub>2</sub> sensor  | จำนวน ๑ ชุด  |
| ๕.๖ NIBP cuff                | จำนวน ๑ ชุด  |
| ๕.๗ Temp                     | จำนวน ๑ ชุด  |
| ๕.๘ EtCO <sub>2</sub> sensor | จำนวน ๑ ชุด  |

#### ๖. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๖.๑ ผู้จำหน่ายรับประกันคุณภาพซ่อมแซมและเปลี่ยนอะไหล่โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ
- ๖.๒ ผู้จำหน่ายมีการสาธิตวิธีการใช้งาน และการบำรุงรักษาเครื่อง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น
- ๖.๓ เป็นสินค้าใหม่ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- ๖.๔ ผู้นำเข้าต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO๙๐๐๑ และ ISO๑๓๔๘๕ เพื่อรองรับบริการหลังการขายที่มีประสิทธิภาพ
- ๖.๕ ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขอเข้าเสนอราคา

|                                                                                                   |                                                                                  |                                                                                       |                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| คำสั่งจังหวัดนครราชสีมา ที่ ๓๑๗๐/๒๕๖๘ ลงวันที่ ๑๓ พฤษภาคม ๒๕๖๘                                    |                                                                                  | จำนวน ๔ แผ่น                                                                          | แผ่นที่ ๓              |
| คุณลักษณะเฉพาะของ เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจชนิดไบเฟส พร้อมภาควัดออกซิเจนและคาร์บอนไดออกไซด์ในเลือด |                                                                                  |                                                                                       |                        |
| ผู้กำหนด สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา                                                       |                                                                                  |                                                                                       |                        |
| คณะกรรมการ                                                                                        | ๑. นายสมบัติ วัฒนะ ตำแหน่ง นายแพทย์เชี่ยวชาญ (ด้านเวชกรรมป้องกัน) สสจ.นครราชสีมา |  | วันที่ ๒๑ พฤษภาคม ๒๕๖๘ |
|                                                                                                   | ๒. นายสุรัช จิตต์ดำรง ตำแหน่ง ผู้อำนวยการโรงพยาบาลลำทะเมนชัย                     |   | วันที่ ๒๑ พฤษภาคม ๒๕๖๘ |
|                                                                                                   | ๓. นายอภิชาติ ภูพานา ตำแหน่ง นายช่างเทคนิคชำนาญงาน สสจ.นครราชสีมา                |   | วันที่ ๒๑ พฤษภาคม ๒๕๖๘ |

- ๖.๖ ผู้นำเข้ามีหนังสือรับรองการผ่านการอบรมและสามารถดูแลหลังการขายให้ได้จากบริษัทฯ ผู้ผลิตและหากผู้แทนจำหน่ายไม่ได้เป็นผู้นำเข้าจะต้องแสดงหนังสือรับรองการอบรมบริการหลังการขายที่ได้รับการแต่งตั้งจากผู้นำเข้า โดยยังไม่หมดอายุ ณ วันเสนอราคา
- ๖.๗ ผู้นำเข้ามีหนังสือรับรองว่ามีอะไหล่ไม่น้อยกว่า ๕ ปี จากโรงงานผู้ผลิต โดยยังไม่หมดอายุ ณ วันเสนอราคา
- ๖.๘ ผู้จำหน่ายมีเอกสารเปรียบเทียบคุณสมบัติเฉพาะของรายการที่ประกาศและคุณสมบัติเฉพาะของรายการที่เสนอราคาให้ชัดเจนข้อต่อข้อ โดยใช้ปากกาเน้นข้อความและใส่เลขหมายใน Catalog ณ วันเสนอราคา
- ๖.๙ ผู้จำหน่ายมีเอกสารสำคัญรับรองว่าเครื่องมือที่ได้ผ่านการทดสอบมาตรฐานด้านไฟฟ้าเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐาน IEC ๖๐๖๐๑ และจะต้องยื่นเอกสารสำคัญ เพื่อรับรองว่าช่างผู้ชำนาญการได้รับการอบรมการใช้เครื่องมือทดสอบ
- ๖.๑๐ ในระยะเวลารับประกันจะต้องมีบริการ Calibrat และ Maintenance เครื่องทุกๆ ๖ เดือน ตลอดอายุการรับประกัน และกรณีเครื่องชำรุดในระยะเวลาประกัน ผู้จำหน่ายต้องดำเนินการแก้ไขภายใน ๗ วันทำการ หลังจากได้รับแจ้ง โดยจัดส่งเจ้าหน้าที่ที่มีความชำนาญมาตรวจสอบ บำรุงรักษาโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

|                                                                                                     |                                                                                  |                                                                                       |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| คำสั่งจังหวัดนครราชสีมา ที่ ๓๑๗๐/๒๕๖๘ ลงวันที่ ๑๓ พฤษภาคม ๒๕๖๘                                      |                                                                                  | จำนวน ๔ แผ่น                                                                          | แผ่นที่ ๔              |
| คุณสมบัติเฉพาะของ เครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจชนิดไบเฟสลิค พร้อมภาควัดออกซิเจนและคาร์บอนไดออกไซด์ในเลือด |                                                                                  |                                                                                       |                        |
| ผู้กำหนด สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา                                                         |                                                                                  |                                                                                       |                        |
| คณะกรรมการ                                                                                          | ๑. นายสมบัติ วัฒนะ ตำแหน่ง นายแพทย์เชี่ยวชาญ (ด้านเวชกรรมป้องกัน) สสจ.นครราชสีมา |  | วันที่ ๒๑ พฤษภาคม ๒๕๖๘ |
|                                                                                                     | ๒. นายสุรชัย จิตต์ดำรงค์ ตำแหน่ง ผู้อำนวยการโรงพยาบาลลำทะเมนชัย                  |   | วันที่ ๒๑ พฤษภาคม ๒๕๖๘ |
|                                                                                                     | ๓. นายอภิชาติ ภูพาดนา ตำแหน่ง นายช่างเทคนิคชำนาญงาน สสจ.นครราชสีมา               |   | วันที่ ๒๑ พฤษภาคม ๒๕๖๘ |