

คุณลักษณะเฉพาะ

รพ.ดร. อนุมัติ ลงวันที่ 7 มิ.ย. 64

เครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า พร้อมกำหนดจังหวะการเต้นของหัวใจ วัดความอึดตัวของออกซิเจนในเลือด วัดความดันโลหิตภายนอกและวัดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ขณะหายใจออก

๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อช่วยให้หัวใจของผู้ป่วยที่มีอาการเต้นผิดปกติกลับคืนสู่สภาวะปกติ โดยสามารถใช้ได้ตั้งแต่เด็กถึงผู้ใหญ่

๒. ลักษณะทั่วไป ประกอบด้วย

- ๒.๑ ภาคติดตามการทำงานของหัวใจและลักษณะของเครื่อง (Monitor)
- ๒.๒ ภาคกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillation)
- ๒.๓ ภาคกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าแบบอัตโนมัติพร้อมระบบแนะนำด้วยเสียง (AED)
- ๒.๔ ภาคควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจชนิดภายนอก (Non-invasive Pacing)
- ๒.๕ ภาควัดความอึดตัวของออกซิเจนในเลือดผ่านทางผิวหนัง (Non-invasive SpO₂)
- ๒.๖ ภาควัดความดันโลหิตแบบภายนอก (Non-invasive Blood Pressure)
- ๒.๗ ภาควัดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจออก (EtCO₂)
- ๒.๘ ภาคการบันทึกผล (Printer) แบบ Thermal Printer
- ๒.๙ ภาคสำรองไฟฟ้าอัตโนมัติ (Battery)
- ๒.๑๐ ใช้กับไฟฟ้ากระแสสลับ ๒๒๐ โวลต์ ๕๐ เฮิร์ตซ์



๓. คุณลักษณะเฉพาะทางวิชาการ

- ๓.๑ ภาคติดตามการทำงานของหัวใจและลักษณะของเครื่อง (Monitor) มีคุณสมบัติดังนี้
 - ๓.๑.๑ หน้าจอสามารถแสดงรูปคลื่นได้ไม่น้อยกว่า ๓ รูปคลื่น
 - ๓.๑.๒ สามารถวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจโดยใช้สาย ECG Lead ได้
 - ๓.๑.๓ สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจได้ตั้งแต่ ๓๐ ถึง ๓๐๐ ครั้ง ต่อนาทีหรือกว้างกว่า
 - ๓.๑.๔ มีจอภาพแสดงสัญญาณเป็นแบบชนิดสีขนาดไม่น้อยกว่า ๕.๗ นิ้ว
 - ๓.๑.๕ ตัวเครื่องมีสัญลักษณ์บ่งชี้ว่าเครื่องมีความพร้อมสามารถใช้งานได้เรียกว่า Ready for use indicator หรือ Self-Test indicator หรือ Ready to use
 - ๓.๑.๖ มีน้ำหนักตัวเครื่องไม่มากกว่า ๗ กิโลกรัม และมีหูหิ้วเครื่องสำหรับหิ้วถือ
- ๓.๒ ภาคกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator) มีคุณสมบัติดังนี้
 - ๓.๒.๑ การปล่อยกระแสไฟฟ้าเป็นคลื่นแบบ Biphasic Truncated Exponential ชนิด Smart Biphasic Waveform หรือ Actibiphasic หรือ SAS
 - ๓.๒.๒ สามารถเลือกค่าพลังงานได้อย่างน้อยดังนี้ ๒,๓,๕,๗,๑๐,๑๕,๒๐,๓๐,๕๐,๗๐,๑๐๐, ๑๕๐,๒๐๐จูลล์ หรือกว้างกว่า
 - ๓.๒.๓ ใช้เวลาสำหรับการชาร์จพลังงาน (Charge Time) น้อยกว่า ๙ วินาที ที่ ๒๐๐ จูลล์
 - ๓.๒.๔ มีค่าพลังงานสูงสุดไม่เกิน ๒๗๐ จูลล์ เพื่อป้องกันค่าพลังงานที่สูงเกินไป

สำเนาถูกต้อง
 ร.ต.ท. ตรีเทพ อัจฉริยะ
 รอง สว.(อก.) กลุ่มงานผู้ป่วยนอก รพ.ดร.

พ.ต.อ. *d* ประธานกรรมการ พ.ต.ท. *ด* กรรมการ พ.ต.ท.หญิง *ตรีเทพ* กรรมการ
 (ณัฐพล ปิตะนิละบุตร) (อภิวัฒน์ จันทร์แสงฟ้า) (ตรีเทพ เตื่องวิวัฒน์)

นพ. (สบ ๕) กลุ่มงานผู้ป่วยนอก รพ.ดร. นพ. (สบ ๓) กลุ่มงานกุมารเวชกรรม รพ.ดร. พยาบาล (สบ ๓) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ดร.

- ๓.๒.๕ มีการกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าแบบ Synchronized Cardioversion
- ๓.๓ ภาคกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าแบบอัตโนมัติ พร้อมระบบแนะนำด้วยเสียง (AED) มีคุณสมบัติ
 - มีระบบวิเคราะห์คลื่นไฟฟ้าหัวใจพร้อมคำแนะนำในการกระตุ้นหัวใจโดยอัตโนมัติ (โหมด AED)
- ๓.๔ ภาคควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจชนิดภายนอก (Non-invasive Pacing) มีคุณสมบัติดังนี้
 - ๓.๔.๑ รูปคลื่นสัญญาณเป็นแบบ Monophasic หรือ Modified trapezoid หรือ Mono-phase
 - ๓.๔.๒ สามารถเลือกการทำงานได้ในแบบ Demand และ Fixed
 - ๓.๔.๓ สามารถปรับตั้งกระแสตั้งแต่ ๑๐ ถึง ๒๐๐ mA หรือกว้างกว่า
 - ๓.๔.๔ สามารถตั้งความกว้างของสัญญาณที่ ๒๐ หรือ ๔๐ msec
 - ๓.๔.๕ สามารถปรับตั้งสัญญาณการเต้นได้ตั้งแต่ ๔๐ ถึง ๑๘๐ ครั้งต่อนาทีหรือกว้างกว่า
- ๓.๕ ภาควัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดผ่านทางผิวหนัง (Non-Invasive SpO₂) มีคุณสมบัติดังนี้
 - ๓.๕.๑ สามารถวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดได้ตั้งแต่ ๑ ถึง ๑๐๐ เปอร์เซ็นต์หรือกว้างกว่า
 - ๓.๕.๒ สามารถวัดค่าชีพจร (Pulse Rate) ตั้งแต่ ๓๐ ถึง ๒๓๙ ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า
 - ๓.๕.๓ สามารถตั้งสัญญาณเตือน (Alarm) ของค่าความอิ่มตัวของออกซิเจน ในเลือดได้ โดยตั้งค่า Low Alarm และ High Alarm ได้
- ๓.๖ ภาควัดความดันโลหิตแบบภายนอก (Non-Invasive Blood Pressure) มีคุณสมบัติดังนี้
 - ๓.๖.๑ มีหลักการใช้วิธีวัดแบบ Oscillometric ได้
 - ๓.๖.๒ สามารถใช้งานได้ทั้งเด็กและผู้ใหญ่
- ๓.๗ ภาควัดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจออก (ETCO₂) มีคุณสมบัติดังนี้
 - ๓.๗.๑ ใช้เทคนิคการวัดได้แบบ Main-Stream หรือ Side-Stream หรือ Micro-Stream
 - ๓.๗.๒ สามารถวัดและแสดงค่าตัวเลขของก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์จากลมหายใจออกได้
 - ๓.๗.๓ ย่านการวัดตั้งแต่ ๐ ถึง ๑๐๐ mmHg หรือมากกว่า
- ๓.๘ ภาคการบันทึกผล (Printer) แบบ Thermal Printer มีคุณสมบัติ มีความกว้างของกระดาษ
 - ตามมาตรฐานผู้ผลิต
- ๓.๙ ภาคสำรองไฟฟ้าอัตโนมัติ (Battery) มีคุณสมบัติดังนี้
 - ๓.๙.๑ แบตเตอรี่เป็นแบบ Lithium ion
 - ๓.๙.๒ สามารถใช้กระตุ้นหัวใจได้ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ ครั้ง ที่พลังงานสูงสุด
 - ๓.๙.๓ สามารถใช้เฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจพร้อมสัญญาณชีพได้อย่างน้อย ๒.๕ ชั่วโมง
- ๓.๑๐ ผ่านมาตรฐานกันน้ำและกันฝุ่น IP๒๔ หรือ IP๕๔ หรือ IP๖๖
- ๓.๑๑ ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน EN๖๐๖๐๑-๑-๒:๒๐๐๗ หรือ IEC๖๐๖๐๑-๑-๒(๒๐๐๑) หรือ IEC๖๐๖๐๑-๑-๑๒



๔. ส่วนประกอบและอุปกรณ์อะไหล่

- ๔.๑ สาย Lead ECG Cable
- ๔.๒ สายต่อไฟฟ้ากระแสสลับ

จำนวน ๑ ชุด
จำนวน ๑ เส้น

ร.ต.ท. 
(ปราโมทย์ อาจสามารถ)
รอง สว.(อก.) กลุ่มงานผู้ป่วยหนัก รพ.ต.ร.

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ พ.ต.ท.  กรรมการ พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ
(ณัฐพล ปิตะนิลสะบุตร) (อภิวัฒน์ จินทร์แสงฟ้า) (ดร.ณิ เตืองวิวัฒน์)

นพ. (สบ ๕) กลุ่มงานผู้ป่วยนอก รพ.ต.ร. นพ. (สบ ๓) กลุ่มงานกมลารเวชกรรม รพ.ต.ร. พยาบาล (สบ ๓) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ต.ร.

๔.๓ กระดาษบันทึก	จำนวน ๔ ม้วน
๔.๔ สาย Multifunction Cable	จำนวน ๑ ชุด
๔.๕ Multifunction Adhesive Pads	จำนวน ๑ ชุด
๔.๖ สาย SpO ₂ Sensor	จำนวน ๑ ชุด
๔.๗ ชุด NIBP Cuff	จำนวน ๓ ชุด
๔.๘ ชุด EtCO ₂ Kit	จำนวน ๑ ชุด
๔.๙ รถเข็นวางเครื่องตามมาตรฐานผู้ผลิต	จำนวน ๑ ชุด

๕. การทดสอบและผล


- ๕.๑ ตรวจสอบความพร้อมเรียบร้อยตามข้อ ๒, ๓ และ ๔
- ๕.๒ ทำการทดสอบจนสามารถใช้งานได้

๖. ข้อกำหนดอื่นๆ

- ๖.๑ ผู้ขายต้องเป็นผู้ผลิตหรือมีหนังสือที่แสดงว่าได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทยโดยให้ยื่นหนังสือขณะเข้าเสนอราคา
- ๖.๒ ผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพตัวเครื่อง ๒ ปี และแบตเตอรี่ ๓ ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งมอบ โดยจะต้องมีอะไหล่ไว้พร้อมบริการตลอดระยะเวลา ๕ ปี
- ๖.๓ ผู้ขายจะต้องจัดอบรมวิธีการใช้งานและวิธีการการรักษากับผู้ใช้จำนวนไม่น้อยกว่า ๒ คน เป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๓ วัน หรือจนกว่าจะใช้งานได้
- ๖.๔ ในระหว่างประกัน หากพบว่าเครื่องหรือส่วนใดส่วนหนึ่งของเครื่องไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ดีภายใน ๕ วันนับจากวันที่ได้แจ้ง กรณีที่ไม่สามารถแก้ไขจนใช้งานได้ ผู้ขายต้องนำเครื่องที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่า หรือใกล้เคียงมาสำรองให้หน่วยงานใช้ภายใน ๗ วัน หากมีการแก้ไขในอาการเดิมอีก ๓ ครั้งแล้วยังไม่สามารถใช้งานได้ดีตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องใหม่ซึ่งไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อนและสามารถใช้งานได้ดีตามปกติ มาเปลี่ยนภายใน ๙๐ วันโดยไม่คิดมูลค่าและค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น
- ๖.๕ ในระหว่างการรับประกัน ผู้ขายจะต้องส่งเจ้าหน้าที่/วิศวกรมาตรวจสอบและบำรุงรักษา ทุก ๖ เดือน และสอบเทียบ ๑ ครั้งต่อปีพร้อมมีเอกสารแสดงวิธีการตรวจสอบและแจ้งผลการบำรุงรักษาให้หน่วยงานได้ทราบทุกครั้งโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย



พ.ศ. ๒๕๖๔

พ.ล.ต.ด. 
 (ศุภฤกษ์ พัฒนปรีชากุล)
 นพ. (สบ ๖) รพ.ตร.

ร.ต.ท. 
 (ปราโมทย์ อาจสามารถ)
 รอง สว.(อภ.) กลุ่มงานผู้ป่วยนอก รพ.ตร.

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ
 (ณัฐพล ปิยะนิละบุตร)

นพ. (สบ ๕) กลุ่มงานผู้ป่วยนอก รพ.ตร.

พ.ต.ท.  กรรมการ
 (อภิวัฒน์ จันทรแสงฟ้า)

นพ. (สบ ๓) กลุ่มงานกุมารเวชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ
 (ดร.ณิ เต็งวิวัฒน์)

พยาบาล (สบ ๓) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร.

ที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาคณะลักษณะเฉพาะของพัสดุ รพ.ตร.
ได้มีมติเห็นชอบตามคุณลักษณะเฉพาะฯ ที่เสนอในคราวประชุม
ครั้งที่ ๔/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๒๕ มี.ค. ๖๔

พ.ต.อ.หญิง
(สุจินดา วงศ์เป็รชอศ)
ผกก.กบ.บก.อก.รพ.ตร./



เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาคณะลักษณะเฉพาะฯ

สำเนาถูกต้อง
ร.ต.พ
(บรรณิทธิ์ อาจสามารถ)
รอง สว.(อก.) กลุ่มงานผู้ช่วยนอก รพ.ตร.

