

**รายละเอียดคุณลักษณะ**  
**เครื่องช่วยกระบวนกรบีบและฟื้นคืนชีพผู้ป่วย**  
**จำนวน 2 เครื่อง สำหรับกลุ่มงานอายุรกรรม**

**1. วัตถุประสงค์**

ใช้ในการนวดหัวใจก่อนทำการกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า โดยเครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยระบบไฟฟ้าเพื่อช่วยฟื้นคืนชีพผู้ป่วยหัวใจหยุดเต้น (Cardiac Arrest) สำหรับใช้ในรถพยาบาลกู้ชีวิตระดับสูง (Ambulance) เพื่อรักษาระดับ Coronary Perfusion Pressure (CPP) อย่างพอเพียง ทำให้มี Return of Spontaneous Circulation (ROSC) มากขึ้น

**2. คุณลักษณะทั่วไป**

- 2.1 การทำงานของเครื่องเป็นไปตาม AHA Guideline 2020 ในการช่วยฟื้นคืนชีพ
- 2.2 ใช้พลังงานจากแบตเตอรี่ชนิด Lithium-ion Polymer ซึ่งเมื่อประจุไฟเต็มสามารถใช้งานได้ต่อเนื่อง 45 นาที โดยที่สามารถต่อสายชาร์จแบตเตอรี่ขณะทำการนวดหัวใจได้
- 2.3 มีสัญลักษณ์แสดงให้ทราบถึงระดับพลังงานของแบตเตอรี่ และแสดงให้ทราบเมื่ออยู่ในระดับต่ำ
- 2.4 ตัวเครื่องสามารถนวดหัวใจผู้ป่วยได้ต่อเนื่องขณะเคลื่อนย้าย เช่น ใช้งานในรถพยาบาล (Ambulance) , หน่วยส่งต่อทางอากาศ (Helicopter) และนำลงไปในสถานที่เกิดเหตุโดยสะดวก
- 2.5 เป็นเครื่องมือที่ได้รับมาตรฐาน IP43, IEC60601-1, European Medical Device 93/42/EEC, EN 1789, EN 13718 และมาตรฐานการสัมผัสเทือน IEC-68-2-64 test Fh with RTCA/160G, section 8
- 2.6 สามารถรองรับการส่งข้อมูลแบบไร้สาย (WIFI-Bluetooth) และรายงานผลในรูปแบบของ Report ซึ่งประกอบไปด้วย Device Configuration, Time Graph, Event log
- 2.7 น้ำหนักของตัวเครื่องรวมแบตเตอรี่ไม่เกิน 8 กิโลกรัม

**3. คุณลักษณะทางเทคนิค**

- 3.1 ใช้หลักการ Chest compression system ในการนวดแบบกดโดยใช้ Suction Cup เพื่อประสิทธิภาพในการคืนตัวในตำแหน่งเดิมของหน้าอกผู้ป่วย (Fully Chest Recoil)
- 3.2 มีระบบเซนเซอร์ (Linear sensor) อย่างน้อย 2 ตำแหน่งเพื่อใช้ในการควบคุมการทำงานและระบบป้องกัน เพื่อตรวจติดตามการทำงานของ Suction Cup
- 3.3 มีความถี่ของการนวดหัวใจได้ 102 ครั้งต่อนาทีและมีค่าความคลาดเคลื่อนไม่เกิน  $\pm 2$  ครั้งต่อนาที
- 3.4 สามารถนวดหัวใจโดยกดได้ลึกอย่างน้อย 53 มิลลิเมตรและมีค่าความคลาดเคลื่อนไม่เกิน  $\pm 2$  มิลลิเมตร
- 3.5 สามารถเลือกโหมดใช้งานได้ทั้ง Continuous และ 30:2

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ  
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ  
(ลงชื่อ).....กรรมการ Page-1  
(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

- 3.6 สามารถใช้กับผู้ป่วยที่มีความสูงของ Sternum ในช่วงตั้งแต่ 17 – 30.3 เซนติเมตร และมีความกว้างของหน้าอกไม่น้อยกว่า 45 เซนติเมตร
- 3.7 ในโหมด 30:2 เครื่องจะทำการหยุดเพื่อให้ทำการช่วยหายใจได้ ในเวลาไม่เกิน 4 วินาที และเครื่องจะกลับมาทำการนวดหัวใจอัตโนมัติ
- 3.8 แบตเตอรี่มีอายุการใช้งาน 2 ปี หรือใช้งานได้ไม่ต่ำกว่า 200 ครั้ง แล้วแต่อย่างใดถึงก่อน
- 3.9 ตัวเครื่องประกอบด้วย 2 ส่วนคือ แผ่นรองหลังผู้ป่วยมีสัญลักษณ์บอกตำแหน่งในการวางและชุดตัวเครื่องซึ่งมีขั้นตอนแสดงการใช้งาน และปุ่มกดที่ด้านบนของเครื่อง
- 3.10 กระจาสำหรับใส่เครื่องและอุปกรณ์เป็นวัสดุชนิดแข็ง Polycarbonate เพื่อความทนทานในการใช้งาน และมีช่องด้านบนกระจา (Top Window) สามารถมองเห็นเพื่อตรวจสอบสถานะแบตเตอรี่ได้
- 3.11 กระจาสำหรับใส่เครื่องมีช่องที่สามารถเสียบชาร์จพลังงานเข้าตัวเครื่อง อยู่บริเวณด้านหลังกระจา (Charge Port) โดยไม่ต้องนำเครื่องออกจากกระจาเพื่อความสะดวก

#### 4. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- |     |  |              |
|-----|--|--------------|
| 4.1 | แบตเตอรี่  | จำนวน 1 ก้อน |
| 4.2 | สายชาร์จแบตเตอรี่  | จำนวน 1 ชุด  |
| 4.3 | ถ้วยดูดสุญญากาศ (Suction cup)                              | จำนวน 3 ชิ้น |
| 4.4 | แผ่นรองหลังผู้ป่วย   | จำนวน 1 แผ่น |
| 4.5 | กระจาสำหรับใส่เครื่องชนิด Polycarbonate มาจากโรงงานผู้ผลิต | จำนวน 1 ใบ   |
| 4.6 | สายรัดแขนผู้ป่วย   | จำนวน 2 เส้น |
| 4.7 | สายคล้องคอผู้ป่วย  | จำนวน 1 ชุด  |

#### 5. เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1 มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาภาษาไทย และภาษาอังกฤษ จำนวนอย่างละ 1 ชุด
- 5.2 รับประกันคุณภาพอย่างน้อย 1 ปี นับจากวันตรวจรับ
- 5.3 ผู้ขายจะต้องส่งเจ้าหน้าที่มาสาธิตวิธีการใช้งาน และการบำรุงรักษาเครื่อง โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย ใดๆ ทั้งสิ้น
- 5.5 ผู้ขาย หรือผู้นำเข้าสินค้า หรือผู้ที่เป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย จะต้องได้รับมาตรฐาน ISO 13485:2016 โดยมีเอกสารมาแสดง
- 5.6 มีหนังสือรับรองการแต่งตั้งเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต หรือได้รับการแต่งตั้งจากบริษัทตัวแทนจำหน่ายภายในประเทศไทยที่ได้ผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO13485:2016 เพื่อรับรองการมาตรฐานการบริการ โดยมีเอกสารมาแสดง
- 5.7 ผู้ขายมีหนังสือรับรองจากผู้ผลิตว่าจะสนับสนุนอะไหล่สำรองไม่น้อยกว่า 8 ปี

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

**รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ**  
**เครื่องช่วยกระบวนกรบีบและฟื้นคืนชีพ**  
**จำนวน 1 เครื่อง สำหรับกลุ่มงานศัลยกรรม**

1. **ความต้องการ** เครื่องช่วยกระบวนกรบีบหัวใจและฟื้นคืนชีพ จำนวน 1 เครื่อง
2. **วัตถุประสงค์** ใช้ช่วยในกระบวนกรบีบหัวใจและฟื้นคืนชีพในผู้ป่วยหัวใจหยุดเต้น (Cardiac Arrest) เพื่อเพิ่ม Coronary Perfusion Pressure (CPP) ทำให้มี ROSC มากขึ้น โดยสามารถใช้งานได้ทั้ง ณ จุดเกิดเหตุ และขณะกำลังเคลื่อนย้ายผู้ป่วย
3. **คุณลักษณะทั่วไป**
  - 3.1 การทำงานของเครื่องในทุกๆ ฟังก์ชันเป็นไปตาม AHA/ERC Guideline 2015 ในการช่วยฟื้นคืนชีพ
  - 3.2 การปรับเปลี่ยนโหมดการทำงาน ความลึกของการบีบ (Compression depth) และอัตราการบีบ (Compression rate) สามารถทำได้ทันทีระหว่างเครื่องกำลังทำการบีบ
  - 3.3 การประกอบติดตั้งสามารถทำได้โดยง่ายเพียงใช้มือ ไม่ต้องใช้เครื่องมือช่วยประกอบ และไม่จำเป็นต้องใช้อุปกรณ์สิ้นเปลืองใดๆ
  - 3.4 สามารถใช้งานในขณะที่ทำการทำการสวนหัวใจ โดยแผ่นรองตัวผู้ป่วยเป็นวัสดุโปร่งแสงรังสี (Radiolucent material)
  - 3.5 มีกระเป๋าบรรจุตัวเครื่องตลอดจนอุปกรณ์ต่างๆ เพื่อให้สามารถสะพายหลัง เคลื่อนย้ายได้สะดวก
4. **คุณลักษณะทางเทคนิค**
  - 4.1 สามารถใช้งานในผู้ป่วยที่มีความสูงของหน้าอกจากพื้นตั้งแต่ 15 ถึงไม่น้อยกว่า 30 เซนติเมตร และมีความกว้างของหน้าอกสูงสุดไม่น้อยกว่า 45 เซนติเมตร และไม่จำกัดน้ำหนักของผู้ป่วย
  - 4.2 สามารถตั้งความลึกของการบีบ (Compression depth) ได้ตั้งแต่ 2 ถึงไม่น้อยกว่า 6 เซนติเมตร
  - 4.3 สามารถตั้งอัตราการบีบ (Compression rate) ได้ตั้งแต่ 80 ถึงไม่น้อยกว่า 120 ครั้งต่อนาที
  - 4.4 สามารถเลือกโหมดการทำงานได้ทั้ง 30 : 2, 15 : 2 และ Continuous
  - 4.5 มีหน้าจอแบบ TFT LCD with LED backlight หรือดีกว่า ขนาดไม่น้อยกว่า 2 นิ้ว แสดงโหมดและค่าต่างๆ ที่ใช้งาน โดยสามารถปรับสลับพื้นสีจอภาพ (Backlight) และปรับสลับด้านตัวอักษรได้
  - 4.6 แบตเตอรี่เป็นชนิดลิเธียมโพลิเมอร์ (LiPo) เมื่อชาร์จไฟเต็มสามารถใช้งานได้ต่อเนื่องไม่น้อยกว่า 90 นาที ใช้เวลาในการชาร์จไฟไม่เกิน 4 ชั่วโมง และแสดงปริมาณไฟฟ้าที่เหลือในแบตเตอรี่เป็นนาที
  - 4.7 สามารถเก็บบันทึกข้อมูลการใช้งานด้วยแผ่นบันทึกข้อมูลแบบ SD card หรือดีกว่า
  - 4.8 มีน้ำหนักของตัวเครื่องเมื่อประกอบกับแผ่นรองตัวผู้ป่วยไม่เกิน 8 กิโลกรัม

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ  
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ  
(ลงชื่อ).....กรรมการฯ  
(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

4.9 สามารถใช้งานได้ในที่อุณหภูมิตั้งแต่ -20 ถึงไม่น้อยกว่า +45 องศาเซลเซียส และมีมาตรฐานการป้องกันน้ำไม่น้อยกว่า IP 54

#### 5. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

5.1 แบตเตอรี่แบบชาร์จ (พร้อมสำรอง)	จำนวน 2 ก้อน
5.2 แท่งแป้นพิมพ์สำหรับผู้ป่วยขนาดปกติ	จำนวน 1 ชุด
5.3 แท่งแป้นพิมพ์สำหรับผู้ป่วยขนาดใหญ่	จำนวน 1 ชุด
5.4 แผ่นรองตัวผู้ป่วยชนิดสำหรับเคลื่อนย้าย	จำนวน 1 ชุด
5.5 แผ่นรองตัวผู้ป่วยชนิดสำหรับใช้ทั่วไป	จำนวน 1 ชุด
5.6 ชุดสายต่อไฟฟ้า AC พร้อมชุดชาร์จไฟ	จำนวน 1 ชุด
5.7 สายยึดแผ่นรองตัวผู้ป่วย	จำนวน 4 เส้น
5.8 กระเป๋าบรรจุตัวเครื่องและอุปกรณ์	จำนวน 1 ใบ
5.9 สายสะพายหลัง	จำนวน 1 ชุด

#### 6. เงื่อนไขเฉพาะ

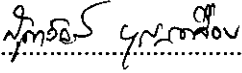
- 6.1 เป็นของใหม่ไม่เคยถูกใช้งานหรือใช้สารเคมีมาก่อน
- 6.2 มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ จำนวน 1 ชุด
- 6.3 ผู้จำหน่ายจะต้องแสดงหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตโดยตรง
- 6.4 ผู้จำหน่ายจะต้องมีเจ้าหน้าที่บำรุงรักษาเครื่องที่ผ่านการอบรมจากบริษัทผู้ผลิตโดยตรง (พร้อมแบบหลักฐาน)
- 6.5 ผู้จำหน่ายจะต้องรับประกันคุณภาพเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันรับมอบของครบ

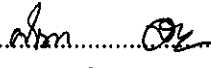
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ  
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ  
(ลงชื่อ).....กรรมการฯ  
(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

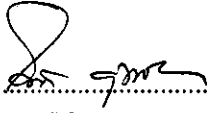
## ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

## ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีชิ้นงานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ เครื่องช่วยกระบวนการบีบและฟื้นคืนชีพผู้ป่วย จำนวน ๓ เครื่อง			
๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลราชบุรี			
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๓,๐๐๐,๐๐๐ บาท (สามล้านบาทถ้วน)			
๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ๓๐ เมษายน ๒๕๖๕			
เป็นเงิน ๓,๐๐๐,๐๐๐ บาท (สามล้านบาทถ้วน)			
๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)			
- ตามราคามาตรฐานของกลุ่มงานบริหารงบประมาณ กองบริหารการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข			
๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน			
๑. นางสาววัลย์ บุญเคลือบ	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	ประธานกรรมการ	
๒. นางอโณทัย จันแก้ว	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	กรรมการ	
๓. นางไฉ่งาม อูสมานีย์	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	กรรมการ	

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นางสาววัลย์ บุญเคลือบ)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางอโณทัย จันแก้ว)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางไฉ่งาม อูสมานีย์)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ