

ข้อ 6.2.1 เครื่องมือทางการแพทย์ต้องได้รับรองมาตรฐานและมีความปลอดภัยในการใช้งาน โดยผู้ขายต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์



ร่างขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)

ซื้อเครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจชนิดไบเฟลสิกพร้อมภาควัดออกซิเจนและคาร์บอนไดออกไซด์ในเลือด

1. ความเป็นมา

บันทึกข้อความ งานผู้ป่วยในชาย ที่ ชร 0033.305.2/53 ลงวันที่ 31 มีนาคม 2568 เรื่อง ขออนุมัติจัดซื้อเครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจชนิดไบเฟลสิกพร้อมภาควัดออกซิเจนและคาร์บอนไดออกไซด์ในเลือด จำนวน 1 เครื่อง เพื่อทดแทนเครื่องเดิมที่เสื่อมสภาพจากการใช้งาน โดยได้รับจัดสรรเงินงบค่าเสื่อมระดับสถานบริการประจำปีงบประมาณ 2568

2. วัตถุประสงค์

2.1 เพื่อใช้ช่วยชีวิตผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะระยะอันตรายให้กลับคืนสู่ภาวะปกติในกระบวนการช่วยฟื้นคืนชีวิตอย่างรวดเร็วและทันท่วงทีและมีประสิทธิภาพ

4. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่ซื้อ

4.1 คุณลักษณะทั่วไป

4.1.1 เป็นเครื่องกระตุกหัวใจขนาดเล็กกะทัดรัดมีด้ามจับ น้ำหนักเครื่องไม่เกิน 6.7 กิโลกรัม

4.1.2 ตัวเครื่องประกอบด้วย 7 ส่วน คือ ภาคกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillation), ภาคกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้าอัตโนมัติพร้อมระบบแนะนำด้วยเสียง (AED), ภาคบันทึกการทำงานของหัวใจ (ECG), ภาคกระตุ้นหัวใจไฟฟ้า (Pacemaker), ภาควัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂), ภาควัดความดันโลหิต (NIBP) และภาควัดคาร์บอนไดออกไซด์ที่ลมหายใจออก (EtCO₂)

4.1.3 สามารถใช้งานร่วมกับไฟฟ้ากระแสสลับ 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

4.1.4 มีแบตเตอรี่แบบที่สามารถประจุไฟใหม่ได้ชนิด Lithium Ion เมื่อแบตเตอรี่เต็มสามารถใช้งานกระตุกหัวใจที่พลังงานสูงสุดได้ไม่ต่ำกว่า 100 ครั้ง หรือสามารถใช้ติดตามการทำงานของหัวใจได้ไม่น้อยกว่า 150 นาที หรือสามารถใช้ติดตามสัญญาณชีพได้ไม่น้อยกว่า 5 ชั่วโมงต่อเนื่อง

4.1.5 สามารถกระตุกหัวใจอัตโนมัติ (AED) ได้ทั้งเด็กและผู้ใหญ่ โดยกดปุ่มบนด้านหน้าตัวเครื่องเพียงปุ่มเดียวเพื่อสลักจากโหมดผู้ใหญ่เป็นโหมดเด็ก ไม่ต้องเข้าเมนูใดๆเพื่อเปลี่ยนโหมด

4.1.6 สามารถแสดงการแนะนำสมองบาดเจ็บได้ (TBI Advisory) ได้

4.1.7 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการยอมรับ และสามารถใช้งานได้ตาม AHA CPR Guideline ว่าด้วยกระบวนการฟื้นคืนชีพ(CPR)แก่ผู้ป่วย และผ่านมาตรฐานความปลอดภัย IEC 60601-2-4 และ IEC 60601-1



ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ 67-2-2-0000841

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท ฟิลิปส์ (ประเทศไทย) จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ สน. 261/2558

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้แจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

Philips HeartStart Intrepid

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ

บริษัท ฟิลิปส์ (ประเทศไทย) จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่

1768 อาคารไทยซัมมิททาวเวอร์ ชั้น 28

ตรอก/ซอย

ถนน

เพชรบุรีตัดใหม่

หมู่ที่

ตำบล/แขวง

บางกะปิ

อำเภอ/เขต

ห้วยขวาง

จังหวัด

กรุงเทพมหานคร

รหัสไปรษณีย์

10310

โทรศัพท์

0 2614 3333

โทรสาร

0 2614 3444

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์

Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc. No.2 Keji North 3rd Road, Nanshan District, 518057 Shenzhen People's

Republic of China

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.

2571

และให้ใช้เฉพาะ

สถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบรับแจ้งรายการละเอียดเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่

29

เดือน

มกราคม

พ.ศ.

2567



(ลายมือชื่อ) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ตำแหน่ง) กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

