

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจชนิดไบเฟลิกพร้อมกระตุ้นจังหวะหัวใจภายนอก  
โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

.....

**๑. ความต้องการ**

๑.๑ เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจชนิดไบเฟลิกพร้อมกระตุ้นจังหวะหัวใจภายนอก จำนวน ๒ เครื่อง มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

๑.๒ ราคากลาง เครื่องละ ๓๓๐,๐๐๐.-บาท (สามแสนสามหมื่นบาทถ้วน)

**๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน**

เพื่อช่วยให้หัวใจของผู้ป่วยที่มีอาการเต้นผิดปกติกลับคืนสู่สภาวะปกติขณะฉุกเฉิน

**๓. คุณสมบัติทั่วไป**

๓.๑ เป็นเครื่องกระตุ้นหัวใจขนาดกะทัดรัด มีหูหิ้วในตัว เคลื่อนย้ายได้สะดวกรวดเร็ว ด้วยน้ำหนักไม่เกิน ๖.๑ กิโลกรัม รวมแบตเตอรี่

๓.๒ สามารถใช้กระตุ้นหัวใจได้ทั้งเด็กและผู้ใหญ่ โดยไม่ต้องมีอุปกรณ์เพิ่มเติม

๓.๓ ตัวเครื่องประกอบด้วย ๔ ส่วน คือ ภาคติดตามการทำงานของหัวใจ (Monitor), ภาคกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าพร้อมระบบแนะนำด้วยเสียง (AED), ภาคบันทึกการทำงานของหัวใจ (Recorder), ภาคกระตุ้นหัวใจไฟฟ้า (Pacemaker)

๓.๔ ตัวเครื่องมีระบบทดสอบพลังงานภายในตัวเครื่อง (Operation Check)

๓.๕ ตัวเครื่องมีสัญลักษณ์บ่งชี้ว่าเครื่องมีความพร้อมสามารถใช้งานได้ทันที (Ready for use indicator) โดยตัวเครื่องจะทำการทดสอบแบตเตอรี่อัตโนมัติทุกชั่วโมงเพื่อความพร้อมเสมอในการนำไปใช้งาน ช่วยเหลือชีวิต

๓.๖ ตัวเครื่องมีช่องเสียบ USB สำหรับรองรับการอัปเดตซอฟต์แวร์ใหม่ในอนาคตได้

๓.๗ ตัวเครื่องมีช่อง ECG out สำหรับการนำสัญญาณ ECG เข้าเครื่องมือแพทย์อื่นๆ เช่น เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจ

๓.๘ ตัวเครื่องมีมาตรฐานความปลอดภัย (Safety) EN ๖๐๖๐๑-๒-๔:๒๐๐๓, EN ๖๐๖๐๑-๑:๑๙๙๐

๓.๙ เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีเทคโนโลยีของประเทศสหรัฐอเมริกาหรือยุโรป

**๔. คุณลักษณะทางเทคนิค**


**๔.๑ ภาคติดตามการทำงานของหัวใจ (Monitor)**

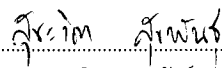
๔.๑.๑ จอภาพแสดงสัญญาณเป็นแบบชนิด TFT Color LCD ขนาดไม่น้อยกว่า ๗ นิ้ว ความละเอียดในการแสดงผลไม่น้อยกว่า ๘๐๐x๔๘๐ Pixels (VGA) และสามารถแสดงรูปคลื่นได้ไม่น้อยกว่า ๓ รูปคลื่น

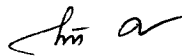
๔.๑.๒ การตอบสนองความถี่ (Frequency Response) ดังนี้ ECG for Display ๐.๑๕-๔๐ Hz, ECG for Printer ๐.๐๕-๑๕๐ Hz Diagnostic, ๐.๑๕-๔๐ Hz - ST Monitor

๔.๑.๓ สามารถวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้อย่างน้อย ๓, ๕ ลีด และกรณี Lead off จะแสดงคลื่นเป็นเส้นประ (dashed line) เพื่อแยกสถานะสายลีดหลุด หรือ Asystole ของผู้ป่วย

๔.๑.๔ สามารถตั้งค่าสัญญาณสูงต่ำ High - Low Limit Alarm ได้

  
.....  
(นางสาวซลาลัย คล้ายพิมพ์)

  
.....  
(นางสุชะจิต สุขพันธ์)

  
.....  
(นางฉวีล คันฉวีวรรณ)

๔.๑.๕ สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจและแสดงผลเป็นตัวเลขบนจอภาพได้ ตั้งแต่ ๑๖ - ๓๐๐ ครั้งต่อนาที (สำหรับ Adult), ๑๖ - ๓๕๐ ครั้งต่อนาที (สำหรับ Infant/Child) พร้อมทั้งสัญญาณเตือนอัตราการเต้นของหัวใจและสามารถปรับความดังของเสียงได้อย่างอิสระ

๔.๑.๖ มีการกำจัดสัญญาณรบกวน (Common Mode Rejection ratio) ไม่น้อยกว่า ๙๖ เดซิเบล

๔.๑.๗ สามารถแสดงข้อมูลต่างๆ บนจอภาพได้ดังนี้ คืออัตราการเต้นของหัวใจ, ลีดที่ใช้, พลังงานที่ใช้ในการกระตุ้นหัวใจ, ค่าความผิดปกติของอัตราการเต้นของหัวใจผิดปกติที่ตั้งไว้, ประเภทของผู้ป่วย, เวลาที่ใช้งานตั้งแต่เปิดเครื่อง

๔.๑.๘ มีระบบสัญญาณเตือนและตรวจจับ เมื่อหัวใจเกิดการเต้นผิดปกติ (Heart rate/ Arrhythmia Alarm) อย่างน้อย ๑๐ ชนิด เช่น Pacer not capture, Pacer not pacing

๔.๑.๙ แบตเตอรี่เป็นแบบ Lithium ion เพื่อลดการเกิด Memory Effect และง่ายต่อการดูแลรักษา สามารถใช้กระตุ้นหัวใจได้ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ ครั้ง ที่พลังงานสูงสุด หรือสามารถใช้เฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจได้อย่างน้อย ๒.๕ ชั่วโมง โดยสามารถชาร์จพลังงานได้ที่ตัวแบตเตอรี่

## ๔.๒ ภาคกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator)

๔.๒.๑ รูปคลื่นเป็นแบบ Biphasic Truncated Exponential โดยมีระบบปรับความเหมาะสมของรูปคลื่นตามความต้านทานของหน้าอกผู้ป่วย (Impedance Compensation) โดยจะวัดความต้านทานของผู้ป่วยก่อน Shock และขณะ Shock

๔.๒.๒ สามารถตั้งพลังงานในการปล่อยประจุไฟฟ้าสำหรับกระตุ้นหัวใจผู้ป่วยโดยพลังงานสูงสุดไม่เกิน ๒๐๐ จูลส์ ตามมาตรฐานAHA Guide Line ๒๐๐๕

๔.๒.๓ สามารถเลือกค่าพลังงานได้ ดังนี้ ๑, ๒, ๓, ๔, ๕, ๖, ๗, ๘, ๙, ๑๐, ๑๕, ๒๐, ๓๐, ๕๐, ๗๐, ๑๐๐, ๑๒๐, ๑๕๐, ๑๗๐, ๒๐๐ และรองรับการเลือกพลังงานสำหรับ Internal paddle ที่ ๕๐ จูลส์

๔.๒.๔ ใช้เวลาสำหรับการเก็บประจุ (Charge Time) พลังงานที่เหมาะสมกับผู้ใหญ่ (recommended adult) ที่ ๑๕๐ จูลส์ ได้ไม่เกิน ๕ วินาที โดยใช้พลังงานจากแบตเตอรี่

๔.๒.๕ มีระบบ Synchronized Cardioversion

๔.๒.๖ เครื่องสามารถแสดงพลังงานที่จะปล่อยออกไปได้เป็นแบบดิจิทัลทำให้สามารถทราบพลังงานที่เครื่องให้กับผู้ป่วยได้

๔.๒.๗ มีสัญญาณไฟบอกสถานะหน้าสัมผัสของ Paddles เป็น LED ๓ สี ๙ ระดับ บน STERNUM PADDLE เพื่อบอกให้รู้ว่าหน้าสัมผัสและน้ำหนักในการกดอยู่ในระดับที่ดีที่สุดก่อนที่จะปล่อยพลังงาน

๔.๒.๘ สามารถกระตุ้นหัวใจโดยใช้ Adhesive pads

๔.๒.๙ Adhesive pads สามารถใช้งานได้กับผู้ใหญ่ (Adult) และเด็ก (Infant/Child) และสามารถ X-ray ผ่านได้ในชุดเดียว เพื่อสะดวกต่อการใช้งานช่วยเหลือชีวิต

๔.๒.๑๐ มีโหมดกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ AED (Automatic External Defibrillator) พร้อมระบบภาพและเสียงแนะนำการใช้งานกระตุ้นหัวใจ (Voice Prompts)

๔.๒.๑๑ ที่ด้านหน้าของตัวเครื่องมีปุ่ม Patient category สำหรับเลือกใช้งานกับผู้ใหญ่ (Adult) หรือเด็ก (Infant/child) ที่น้ำหนักน้อยกว่า ๒๕ กิโลกรัมหรืออายุน้อยกว่า ๘ ปี ได้อย่างรวดเร็วในโหมด AED โดยเครื่องจะปรับลดค่าพลังงานที่เหมาะสมกับผู้ป่วยเด็ก (Infant/Child) ให้อัตโนมัติที่ ๕๐ จูลส์

๔.๒.๑๒ ที่ด้านหน้าของตัวเครื่องจะมีสัญลักษณ์บอกขั้นตอนการทำงาน ๑. Select energy, ๒. Charge พลังงาน ๓. Shock เรียงลำดับเป็นแนวตั้งให้เห็นอย่างเด่นชัด โดยแบ่งแยกสีอย่างชัดเจน เพื่อให้ผู้ใช้สะดวกในการใช้งานได้อย่างรวดเร็ว

.....  
(นางสาวชลาสัย คล้ายพิมพ์)

.....  
(นางสุขะจิต สุขพันธ์)

.....  
(นางถวิล คันธีวรรณ)

### ๔.๓ ภาคการบันทึกการทำงานของหัวใจ

๔.๓ ระบบการบันทึกเป็นแบบ Thermal Array ความกว้างของกระดาษบันทึก ขนาดมาตรฐานไม่เกิน ๕๐ มม.

๔.๓.๒ ส่วนที่บันทึกสัญญาณ (Recorder) อย่างน้อยต้องสามารถบันทึกเวลา, วัน, เดือน, ปี, ลีดที่ใช้ ขนาดของสัญญาณ อัตราการเต้นของหัวใจและความต้านทานไฟฟ้าของผู้ป่วย และค่าพลังงานที่กระตุกหัวใจผู้ป่วย, Drug Annotations และสามารถรายงานการทดสอบการทำงานของเครื่อง (Operation Check Report) ได้

๔.๓.๓ มีความเร็วในการบันทึกได้ อย่างน้อย ๒๕ มิลลิเมตร/วินาที

๔.๓.๔ สามารถบันทึกเหตุการณ์และเก็บข้อมูลก่อนและหลังทำการกระตุกหัวใจและเรียกบันทึกลงบนกระดาษได้อย่างน้อย ๘ ชั่วโมง

### ๔.๔ ภาคควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจชนิดภายนอก (Non Invasive Pacing)

๔.๔.๑ รูปคลื่นสัญญาณเป็นแบบ Monophasic

๔.๔.๒ สามารถเลือกการทำงานได้ในแบบ Demand และ Fixed

๔.๔.๓ สามารถปรับตั้งกระแสตั้งแต่ ๑๐ - ๒๐๐

๔.๔.๔ สามารถปรับตั้งโดยมีความกว้างของสัญญาณตั้งแต่ ๒๐ msec. หรือ ๔๐ msec.

๔.๔.๕ สามารถปรับตั้งสัญญาณการเต้นได้อย่างน้อยตั้งแต่ ๓๐-๑๘๐ ครั้งต่อนาที

### ๕. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน/เครื่อง

๕.๑ ๓-๕ Lead ECG Cable	จำนวน ๑ ชุด
๕.๒ Disposable ECG Electrode	จำนวน ๖ ชิ้น
๕.๓ สายต่อไฟฟ้ากระแสสลับ	จำนวน ๑ เส้น
๕.๔ กระดาษบันทึก	จำนวน ๒ ม้วน
๕.๕ รถเข็นวางเครื่อง (ผลิตในประเทศ)	จำนวน ๑ คัน
๕.๖ เจลสำหรับกระตุกหัวใจ	จำนวน ๑ หลอด
๕.๗ Multifunction Cable	จำนวน ๑ ชุด
๕.๘ Multifunction Adhesive Pads	จำนวน ๑ ชุด

### ๖. เงื่อนไขเฉพาะ

๖.๑ ต้องมีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทน จำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต หรือได้รับหนังสือรับรองแต่งตั้งจากบริษัทผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยมีสถานที่ตั้งอยู่ในประเทศไทย

๖.๒ รับประกันคุณภาพอย่างน้อย ๒ ปี นับแต่วันส่งมอบเครื่องในระยะประกัน หากเกิดการขัดข้องเนื่องจากการใช้งานตามปกติ ทางบริษัทจะซ่อมแก้ไขให้เสร็จเรียบร้อยใ้การใช้การได้ดีภายใน ๗ วัน และถ้าหากไม่สามารถแก้ไขได้ ผู้ขายจะต้องมีเครื่องสำรองที่มีคุณสมบัติเทียบเท่าเครื่องเดิม ให้ใช้งานทดแทน และถ้าหากมีการแก้ไขถึง ๒ ครั้ง แล้ว ยังไม่สามารถใช้งานได้เป็นปกติ บริษัทจะต้องนำเครื่องมาเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น ภายใน ๓๐ วัน

๖.๓ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ ๒ ชุด ในวันส่งมอบ

๖.๔ มีคู่มือการซ่อมแซมและวงจรของเครื่อง (Technical/Service Manual) จำนวน ๒ ชุด ในวันส่งมอบ

.....  
(นางสาวชลาสัย คล้ายพิมพ์)

.....  
(นางสุชะจิต สุขพันธ์)

.....  
(นางฉวีล คันธีรธรรม)

๖.๕ บริษัทฯ จะต้องดำเนินการสอบเทียบ (Calibration) ก่อนส่งมอบพร้อมยื่นใบรับรองการสอบเทียบ  
มาขึ้นในวันส่งมอบ

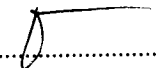
๖.๖ ในระยะเวลาประกัน ผู้ขายจะต้องดำเนินการสอบเทียบ พร้อมใบรับรองการสอบเทียบ ปีละ ๑ ครั้ง  
รวมเป็น ๒ ครั้ง (ไม่รวมการสอบเทียบ ในข้อ ๖.๖)


๖.๗ ต้องจัดให้มีการฝึกอบรม หรือแนะนำวิธีการใช้งาน ให้กับบุคลากรที่ปฏิบัติงานให้สามารถใช้  
เครื่องมือได้อย่างถูกต้องและครบถ้วนจนกว่าจะใช้งานได้ดี โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น


๖.๘ ในระยะเวลาประกันต้องมีการดำเนินการตรวจเช็คสภาพและการทำงานของเครื่องทุก ๔ เดือน  
(ตั้งแต่วันติดตั้งเครื่องแล้วเสร็จ)

๖.๙ ให้ทำเครื่องหมายแสดงรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะให้ตรงกับแคตตาล็อกที่เสนอ

๖.๑๐ ต้องเป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาริตที่ได้มาก่อน

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นางสาวชลาลัย คล้ายพิมพ์)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสุขะจิต สุขพันธ์)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางถวิล คันธิวิวัฒน์)