

คุณลักษณะเฉพาะ

เครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจชนิดไบเฟลสิกแบบจอสีพร้อมภาควัดคาร์บอนไดออกไซด์และออกซิเจน

จำนวน 3 เครื่อง

1. **วัตถุประสงค์** เพื่อช่วยให้หัวใจของผู้ป่วยที่มีอาการเต้นผิดปกติกลับคืนสู่สภาวะปกติขณะฉุกเฉิน
2. **คุณลักษณะทั่วไป**
 - 2.1 เป็นเครื่องกระตุกหัวใจขนาดกะทัดรัด มีหูหิ้วในตัว เคลื่อนย้ายได้สะดวกรวดเร็ว ด้วยน้ำหนักไม่เกิน 7 กิโลกรัม โดยไม่รวมแบตเตอรี่
 - 2.2 สามารถใช้กระตุกหัวใจได้ทั้งเด็กและผู้ใหญ่ โดยไม่ต้องมีอุปกรณ์เพิ่มเติม
 - 2.3 ตัวเครื่องรองรับโหมดการทำงาน ดังนี้
 - ภาคกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Manual Defibrillation)
 - ภาคกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้าแบบอัตโนมัติ พร้อมระบบแนะนำด้วยเสียง (Automated External Defibrillation)
 - ภาคกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้าแบบ Synchronized Cardioversion
 - ภาคติดตามการทำงานของหัวใจ (Monitor)
 - ภาคกระตุ้นหัวใจไฟฟ้า (Pacemaker)
 - ภาคการบันทึกการทำงานของหัวใจ (Recorder)
 - 2.4 สามารถวัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂) , วัดค่าความดันโลหิตแบบภายนอก (NIBP), วัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) และวัดค่าก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจออก (etCO₂) ในภาคติดตามการทำงานของหัวใจ (Monitor)
 - 2.5 ตัวเครื่องมีระบบทดสอบพลังงานภายในตัวเครื่อง (Operation Check)
 - 2.6 ตัวเครื่องมีสัญลักษณ์บ่งชี้ว่าเครื่องมีความพร้อมสามารถใช้งานได้ทันที (Ready for use indicator) โดยตัวเครื่องจะทำการทดสอบอัตโนมัติอย่างน้อยทุกชั่วโมงเพื่อความพร้อมเสมอในการนำไปใช้งานช่วยเหลือชีวิต
 - 2.7 ตัวเครื่องมีช่องเสียบ USB สำหรับรองรับการอัปเดตซอฟต์แวร์ใหม่ในอนาคตได้
 - 2.8 ตัวเครื่องมีช่อง ECG Out สำหรับการนำสัญญาณ ECG ไปเข้าเครื่องมือแพทย์อื่นๆ เช่น เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจ
 - 2.9 ตัวเครื่องมีมาตรฐานความปลอดภัย (Safety) IEC 60601-2-27 , IEC 60601-1-2
 - 2.10 ตัวเครื่องผ่านมาตรฐานกันน้ำกันฝุ่น ระดับ IP54

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

3. คุณสมบัติเฉพาะ

3.1 ภาคติดตามการทำงานของหัวใจ (Monitor)

- 3.1.1 จอภาพแสดงสัญญาณเป็นแบบชนิด TFT Color LCD ขนาดไม่น้อยกว่า 7 นิ้ว ความละเอียดในการแสดงผลไม่น้อยกว่า 800 x 480 Pixels (VGA) และสามารถแสดงรูปคลื่นได้ไม่น้อยกว่า 3 รูปคลื่น
- 3.1.2 การตอบสนองความถี่ (Frequency Response) ดังนี้ ECG for Display 0.15-40 Hz, ECG for Printer 0.05-150 Hz - Diagnostic , 0.05-40 Hz - ST Monitor
- 3.1.3 สามารถวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้อย่างน้อย 3 และ 5 ลีดและกรณี Lead off จะแสดงคลื่นเป็น เส้นประ (Dashed Line) เพื่อแยกสถานะสายลีดหลุดหรือ Asystole ของผู้ป่วย
- 3.1.4 สามารถตั้งค่าสัญญาณสูงต่ำ High – Low Limit Alarm ได้
- 3.1.5 สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจและแสดงผลเป็นตัวเลขบนจอภาพได้ ตั้งแต่ 16 – 300 ครั้งต่อนาที (สำหรับ Adult) , 16 – 350 ครั้งต่อนาที (สำหรับ Infant/Child) พร้อมทั้งสัญญาณเตือนอัตราการเต้นของหัวใจและสามารถปรับความดังของเสียงได้อย่างอิสระ
- 3.1.6 ตัวเครื่องสามารถปรับขนาดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ได้ไม่น้อยกว่า 5 ระดับ เช่น ขนาด ¼x, 4x เป็นต้น และ Auto Gain
- 3.1.7 มีการกำจัดสัญญาณรบกวน (Common Mode Rejection ratio) ไม่น้อยกว่า 96 เดซิเบล
- 3.1.8 สามารถแสดงข้อมูลต่างๆ บนจอภาพได้ดังนี้ อัตราการเต้นของหัวใจ, ลีดที่ใช้, พลังงานที่ใช้ในการกระตุ้นหัวใจ, ค่าความผิดปกติของอัตราการเต้นของหัวใจผิดจากที่ตั้งไว้, ประเภทของผู้ป่วย, เวลาที่ใช้งานตั้งแต่เปิดเครื่อง
- 3.1.9 มีระบบสัญญาณเตือน และตรวจจับ เมื่อหัวใจเกิดการเต้นผิดปกติ (Arrhythmia Alarm) อย่างน้อย 6 ชนิด เช่น HR High/Low, Extreme Tachy และ Extreme Brady เป็นอย่างน้อย
- 3.1.10 แบตเตอรี่เป็นแบบ Lithium ion เพื่อลดการเกิด Memory Effect และง่ายต่อการดูแลรักษา สามารถใช้กระตุ้นหัวใจได้ไม่น้อยกว่า 100 ครั้ง ที่พลังงานสูงสุด หรือสามารถใช้เฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและพารามิเตอร์อื่นๆได้อย่างน้อย 2.5 ชั่วโมง โดยวัดความดันโลหิต ทุกๆ 15 นาที และสามารถดูระดับพลังงานได้ที่ตัวแบตเตอรี่

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
 (ลงชื่อ).....กรรมการ
 (ลงชื่อ).....กรรมการ

3.2 ภาครกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator)

- 3.2.1 รูปคลื่นเป็นแบบ Biphasic Truncated Exponential โดยมีระบบปรับความเหมาะสมของรูปคลื่นตามความต้านทานของหน้าอกผู้ป่วย (Impedance Compensation) ตั้งแต่ความต้านทาน 25 - 250 โอห์ม โดยจะวัดความต้านทานของผู้ป่วยก่อน Shock และขณะ Shock
- 3.2.2 สามารถเลือกค่าพลังงานได้สูงสุดไม่เกิน 200 จูลส์
- 3.2.3 สามารถเลือกค่าพลังงานได้ไม่น้อยกว่า 20 ค่า ดังนี้ 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 120, 150, 170 และ 200 สามารถรองรับการเลือกพลังงานสำหรับ Internal paddle ที่ 50 จูลส์
- 3.2.4 ใช้เวลาสำหรับการเก็บประจุ (Charge Time) พลังงานที่เหมาะสมกับผู้ใหญ่ (Recommended Adult) ที่ 150 จูลส์ ได้ไม่เกิน 5 วินาที โดยใช้พลังงานจากแบตเตอรี่
- 3.2.5 มีระบบ Synchronized Cardioversion
- 3.2.6 เครื่องสามารถแสดงพลังงานที่จะปล่อยออกไปได้เป็นแบบดิจิทัลทำให้สามารถทราบพลังงานที่เครื่องให้กับผู้ป่วยได้
- 3.2.7 มีสัญญาณไฟบอกสถานะหน้าสัมผัสของ Paddles เป็น LED 3 สี 9 ระดับ บน STERNUM PADDLE เพื่อบอกให้รู้ว่าหน้าสัมผัสและน้ำหนักในการกดอยู่ในระดับที่ดีที่สุดก่อนที่จะปล่อยพลังงาน
- 3.2.8 สามารถกระตุ้นหัวใจโดยใช้ Adhesive pads
- 3.2.9 Adhesive pads สามารถใช้งานได้กับผู้ใหญ่ (Adult) และเด็ก (Infant/Child) และสามารถ X-ray ผ่านได้ในชุดเดียว เพื่อสะดวกต่อการใช้งานช่วยเหลือชีวิต
- 3.2.10 มีโหมดกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ AED (Automatic External Defibrillator) พร้อมระบบภาพและเสียงแนะนำการการใช้งานกระตุ้นหัวใจ (Voice Prompts)
- 3.2.11 มีปุ่ม Patient category ที่ด้านหน้าของตัวเครื่อง สำหรับเลือกใช้งานกับผู้ใหญ่ (Adult) หรือเด็ก (Infant/child) ที่น้ำหนักน้อยกว่า 25 กิโลกรัมหรืออายุน้อยกว่า 8 ปี ได้อย่างรวดเร็วใน โดยโหมด AED เครื่องจะปรับลดค่าพลังงานที่เหมาะสมกับผู้ป่วยเด็ก (Infant/Child) ให้อัตโนมัติที่ 50 จูลส์
- 3.2.12 สามารถแสดง PAD contact indicator ที่หน้าจอแสดงผลได้
- 3.2.13 ที่ด้านหน้าของตัวเครื่องจะมีสัญลักษณ์บอกขั้นตอนการทำงาน 1. Select energy, 2. Charge energy 3. Shock เรียงลำดับให้เห็นอย่างเด่นชัด โดยแบ่งแยกสีอย่างชัดเจน เพื่อให้ผู้ใช้สะดวกในการใช้งานได้อย่างรวดเร็ว

(ลงชื่อ) อลิษา มิ่งมงคล ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) [ลายเซ็น] กรรมการ

(ลงชื่อ) ปิ่นนิต อดิชาวิชัย กรรมการ

3.3 ภาคการบันทึกการทำงานของหัวใจ

- 3.3.1 ระบบการบันทึกเป็นแบบ Thermal Array ความกว้างของกระดาษบันทึกขนาดมาตรฐาน ไม่เกิน 75 มม.
- 3.3.2 ส่วนที่บันทึกสัญญาณ (Recorder) อย่างน้อยต้องสามารถบันทึกเวลา, วัน, เดือน, ปี, ลีดที่ใช้ขนาดของสัญญาณ อัตราการเต้นของหัวใจและความต้านทานไฟฟ้าของผู้ป่วย และค่าพลังงานที่กระตุ้นหัวใจผู้ป่วย, Drug Annotations และสามารถรายงานการทดสอบการทำงานของเครื่อง (Operation Check Report) ได้
- 3.3.3 มีความเร็วในการบันทึกได้ อย่างน้อย 25 มิลลิเมตร/วินาที
- 3.3.4 สามารถบันทึกเหตุการณ์และเก็บข้อมูลก่อนและหลังทำการกระตุ้นหัวใจและเรียกบันทึกลงบนกระดาษได้อย่างน้อย 8 ชั่วโมง

3.4 ภาคควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจชนิดภายนอก (Non-Invasive Pacing)

- 3.4.1 รูปคลื่นสัญญาณเป็นแบบ Monophasic
- 3.4.2 สามารถเลือกการทำงานได้ในแบบ Demand และ Fixed
- 3.4.3 สามารถปรับตั้งกระแสตั้งแต่ 10 – 200 mA
- 3.4.4 สามารถปรับตั้งความกว้างของสัญญาณตั้งแต่ 20 msec. และ 40 msec. โดยเลือกกำหนดได้
- 3.4.5 สามารถปรับตั้งสัญญาณการเต้นได้อย่างน้อยตั้งแต่ 30 - 180 ครั้งต่อนาที

3.5 ภาควัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂)

- 3.5.1 สามารถวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในได้อย่างน้อยตั้งแต่ 0 - 100 เปอร์เซ็นต์ พร้อมทั้งรูปคลื่นซีพจรสัญญาณชีพ (Plethysmograph) และซีพจรได้อย่างน้อยตั้งแต่ 30 - 300 ครั้งต่อนาที (BPM)
- 3.5.2 มีระบบหน่วงเวลาก่อนที่เกิดสัญญาณ (Alarm Delay)
- 3.5.3 สามารถตั้งสัญญาณเตือนค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดได้ เมื่อค่าต่ำกว่าที่กำหนดได้ตั้งแต่ด้าน High อย่างน้อยตั้งแต่ 51-100 % และด้าน Low อย่างน้อยตั้งแต่ 50-99 %

(ลงชื่อ).....อธิบดี อภิชาติ ประธานกรรมการ
 (ลงชื่อ).....กรรมการ
 (ลงชื่อ).....กรรมการ

3.6 ภาควัดความดันโลหิตแบบภายนอก (Non-invasive Blood Pressure)

- 3.6.1 ใช้หลักการวัดโดยใช้ Oscillometric Method
- 3.6.2 ย่านการวัดในช่วง 30 – 255 mmHg Systolic, 10 – 220 mmHg Diastolic
- 3.6.3 สามารถใช้งานได้ทั้งเด็กและผู้ใหญ่พร้อมกับการปรับตั้งการเตือนได้

3.7 ภาควัดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจออก (etCO₂)

- 3.7.1 สามารถใช้เทคนิคการวัดแบบ MainStream, SideStream หรือ MicroStream
- 3.7.2 สามารถวัดและแสดงค่าตัวเลขของก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์จากลมหายใจออกได้
- 3.7.3 ย่านการวัดในช่วง 5 – 99 mmHg
- 3.7.4 สามารถตั้งค่าสัญญาณสูงต่ำ High – Low Limit Alarm ได้

4. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- | | |
|---------------------------------|--------------|
| 4.1 Lead ECG Cable | จำนวน 1 ชุด |
| 4.2 สายต่อไฟฟ้ากระแสสลับ | จำนวน 1 เส้น |
| 4.3 กระดาษบันทึก | จำนวน 5 ม้วน |
| 4.4 รถเข็นวางเครื่อง | จำนวน 1 คัน |
| 4.5 เจลสำหรับกระตุกหัวใจ | จำนวน 1 หลอด |
| 4.6 Multifunction Cable | จำนวน 1 ชุด |
| 4.7 Multifunction Adhesive Pads | จำนวน 1 ชุด |
| 4.8 SpO2 sensor | จำนวน 1 ชุด |
| 4.9 สายท่อลม และ Arm Cuff | จำนวน 1 ชุด |
| 4.10 ชุดวัด Co2 Set | จำนวน 1 ชุด |

5. เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1 รับประกันคุณภาพภายใต้การใช้งานปกติ 2 ปี เป็นเครื่องใหม่ พร้อมติดตั้งและแนะนำวิธี การใช้ เครื่องให้ผู้ใช้งานสามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี ในระหว่างประกันผู้ขายต้องส่งเข้ามาตรวจสอบ และ ทำการบำรุงรักษา ทุก 6 เดือน
- 5.2 ในระหว่างประกันหากเกิดการขัดข้องด้วยประการใดเนื่องจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้อง ดำเนินการแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 7 วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง และระหว่างดำเนินการซ่อมหากไม่มี เครื่องใช้งานกับผู้ป่วย ทางบริษัทจะต้องนำเครื่องที่มีคุณสมบัติเท่าเทียมกับเครื่องเดิมมาให้ใช้ทดแทน และหากมีการแก้ไขมากกว่า 3 ครั้งแล้วยังใช้การไม่ได้ดี จะต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้โดยไม่มี มูลค่าและค่าใช้จ่ายใดๆภายใน 60 วัน

(ลงชื่อ).....*วชิระ มิ่งมงคล*.....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....*[Signature]*.....กรรมการ

(ลงชื่อ).....*[Signature]*.....กรรมการ

5.3 อุปกรณ์ทุกชิ้นในการส่งมอบต้องเป็นของใหม่ที่ไม่เคยถูกใช้งานมาก่อน

5.4 ผู้ขายต้องฝึกอบรมการใช้งานให้กับแพทย์ พยาบาลที่เกี่ยวข้อง และช่างอุปกรณ์การแพทย์จนสามารถใช้งานได้

(ลงชื่อ).....*วิมลพร*.....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....*วิมลพร*.....กรรมการ
(ลงชื่อ).....*วิมลพร*.....กรรมการ