

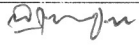
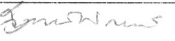
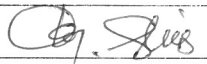
รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้าแบบ Biphasic พร้อมภาคกระตุ้นหัวใจ และวัดออกซิเจนในเลือดพร้อมวัด
คาร์บอนไดออกไซด์

๑. **ความต้องการ** เครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้าชนิด Biphasic พร้อมภาคกระตุ้นหัวใจ และวัดออกซิเจนในเลือดพร้อมวัดคาร์บอนไดออกไซด์ พร้อมอุปกรณ์ มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด
๒. **วัตถุประสงค์การใช้งาน** เป็นเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า ชนิด Biphasic พร้อมภาคกระตุ้นหัวใจ และวัดออกซิเจนในเลือดพร้อมวัดคาร์บอนไดออกไซด์ ใช้สำหรับผู้ป่วยที่มีสภาวะวิกฤต
๓. **คุณลักษณะทั่วไป**
 - ๓.๑ เป็นเครื่องกระตุกหัวใจให้กลับทำงานได้อย่างปกติโดยใช้ไฟฟ้า พร้อมภาคกระตุ้นหัวใจ สามารถติดตามการทำงานของหัวใจ(ECG),วัดออกซิเจนในเลือด(SpO₂),วัดคาร์บอนไดออกไซด์ทางลมหายใจ(CO₂) แสดงทางจอภาพแบบ Color TFT LCD และมีระบบบันทึกสัญญาณลงกระดาษ
 - ๓.๒ มีระบบชาร์จพลังงานอัตโนมัติ เมื่อเลือกใช้ใน AED Mode (Automated External Defibrillation) เมื่อเกิด VF หรือ VT
 - ๓.๓ ตัวเครื่องมีขนาดกระทัดรัด มีน้ำหนัก เคลื่อนย้ายได้สะดวกน้ำหนักไม่เกิน ๗ กิโลกรัม
 - ๓.๔ มีช่องสำหรับเสียบ SD Card เพื่อเก็บข้อมูลต่างๆ เช่น ECG data, Defibrillation Report , Alarm Report,Event Report โดยเพิ่มชุดเก็บข้อมูลได้ในภายหลัง(เป็น Option)
 - ๓.๕ มีระบบคลายพลังงานก่อนปิดเครื่อง หรือเมื่อไม่ต้องการใช้พลังงานที่ชาร์จไว้ (DISARM)
 - ๓.๖ มีแบตเตอรี่ชนิด (Nickel – Metal Hydride) หรือดีกว่า และสามารถ Defib ได้อย่างน้อย ๑๐๐ ครั้งที่พลังงานสูงสุด หรือติดตามการทำงานของคลื่นไฟฟ้าหัวใจ(EKG) ได้ไม่น้อยกว่า ๑๘๐ นาที
 - ๓.๗ ใช้กระแสไฟฟ้าสลับ ๒๒๐V , ๕๐ Hz
 - ๓.๘ มีมาตรฐานความปลอดภัยของ IEC ๖๐๖๐๑-๑-๒ , ๖๐๖๐๑-๒-๔ หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า
 - ๓.๙ มีมาตรฐานความปลอดภัย Defibrillation-Proof Type CF
 - ๓.๑๐ มีมาตรฐานความปลอดภัยสำหรับการเคลื่อนย้าย เช่น MIL-STD ๘๑๐F๕๑๔.๕ Category ๔ Restrained Cargo และ Category ๔ Helicopter หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า

๔. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

๔.๑ ภาคกระตุกหัวใจผู้ป่วย (Defibrillator)

- ๔.๑.๑ เป็นเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้าที่มี Output Waveform แบบ Biphasic Truncated Exponential Constant Power)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ		
ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง	ลายมือ
นายพิสุทธิ์ ภู่วง	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	
นางสุภาภรณ์ พจนจิราภรณ์	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	
นายไชยา ภู่ออน	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	

- ๔.๑.๒ ใช้เวลาในการชาร์จที่ ๒๗๐ จูลส์ น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๕ วินาที และ ที่ ๒๐๐ จูลส์ น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๔ วินาที โดยใช้ไฟฟ้าจากกระแสน้ำและจากแบตเตอรี่
- ๔.๑.๓ ใช้เวลาในการชาร์จที่ ๒๗๐ จูลส์ ในช่วง ๑๐ วินาที เริ่มนับจากการเปิดเครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า
- ๔.๑.๔ สามารถตั้งพลังงานในการกระตุ้นหัวใจผู้ป่วยได้ ๑๔ ค่า คือ ๒ , ๓ , ๕ , ๗ , ๑๐ , ๑๕ , ๒๐ , ๓๐ , ๕๐ , ๗๐ , ๑๐๐ , ๑๕๐ , ๒๐๐ และ ๒๗๐ จูลส์
- ๔.๑.๕ มีแสงไฟสัญญาณบอกสถานะหน้าสัมผัสของ PADDLES ได้ ๓ สี ที่ PADDLES
- ๔.๑.๖ สามารถทดสอบการปล่อยพลังงานได้และทดสอบระบบของเครื่องภายในได้ (Basic Check)
- ๔.๑.๗ จอภาพสามารถแสดงค่าตัวเลขของพลังงานไฟฟ้าที่ชาร์จไว้แล้วก่อนนำไปใช้กระตุ้นหัวใจได้
- ๔.๑.๘ มีระบบ Synchronization Discharge
- ๔.๑.๙ สามารถควบคุมการอัดประจุไฟฟ้าที่ต้องการในการกระตุ้นหัวใจได้จากตัวเครื่องและจาก Paddle

๔.๒ ภาคติดตามการทำงานของหัวใจ (Monitor)

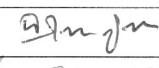
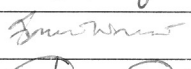
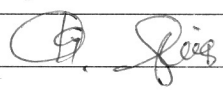
- ๔.๒.๑ จอภาพแบบ Color TFT LCD อย่างน้อย ๖.๕ นิ้ว
- ๔.๒.๒ สามารถแสดงรูปคลื่นได้อย่างน้อย ๔ รูปคลื่น
- ๔.๒.๓ สามารถเลือกความเร็วในการกวาดรูปคลื่นได้ไม่น้อยกว่า ๒ ระดับ
- ๔.๒.๔ สามารถวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้อย่างน้อย ๓ ลีด
- ๔.๒.๕ มีข้อความเตือนถึงระดับพลังงานของแบตเตอรี่แสดงบนหน้าจอ

๔.๓ ภาคควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจชนิดภายนอก (Noninvasive Pacing)

- ๔.๓.๑ มี Mode ในการทำได้ทั้ง Demand และ Fixed
- ๔.๓.๒ รูปคลื่นสัญญาณเป็นแบบ Modified trapezoid
- ๔.๓.๓ โดยมีความกว้างของสัญญาณ ๕๐ mS
- ๔.๓.๔ สามารถปรับสัญญาณการเต้น ตั้งแต่ ๓๐-๑๘๐ ครั้งต่อนาที
- ๔.๓.๕ สามารถปรับกระแสที่ใช้กระตุ้นตั้งแต่ ๐ , ๘ ถึง ๒๐๐ มิลลิแอมป์

๔.๔ ภาคติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจผู้ป่วย (ECG)

- ๔.๔.๑ สามารถปรับเกณฑ์ของรูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้ตั้งแต่ ½ , ๑, ๒, ๔ หรือมากกว่า
- ๔.๔.๒ มีการตอบสนองความถี่ ขณะใช้ ECG ELECTRODE ในช่วง ๐.๐๕ ถึง ๑๕๐ Hz
- ๔.๔.๓ สามารถติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจผู้ป่วยได้จากการต่อ Paddle, Patient Cable
- ๔.๔.๔ มีตัวเลขแสดงอัตราการเต้นของหัวใจบนจอภาพ และแสดงค่าระหว่าง ๑๕ ถึง ๓๐๐ ครั้ง/นาที
- ๔.๔.๕ สามารถตั้งสัญญาณเตือนเมื่ออัตราการเต้นของหัวใจสูงได้

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ		
ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง	ลายมือ
นายพิสุทธิ ภู่วง	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	
นางสุภาภรณ์ พจน์จิราภรณ์	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	
นายไชยา ภู่ออน	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	

๔.๔.๖ มีระบบ AC FILTER ที่กระแสไฟฟ้าสลับ ๕๐/๖๐ Hz

๔.๔.๗ มีระบบคืนกลับของรูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจหลังจากกระตุ้นหัวใจ (Base Line Recovery Time) ภายใน ๓ วินาที ที่พลังงานสูงสุด

๔.๕ ภาควัดปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂)

๔.๕.๑ สามารถวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂) ได้ตั้งแต่ ๐ ถึง ๑๐๐%

๔.๕.๒ สามารถติดตามรูปคลื่น plethysmographic waveform ได้

๔.๕.๓ สามารถวัดค่าชีพจร (Pulse rate) ได้ตั้งแต่ ๓๐ ถึง ๓๐๐ ครั้ง/นาที

๔.๕.๔ สามารถปรับ Sensitivity ได้ ตั้งแต่ ๑/๔, ๑/๒, ๑, ๒, ๔, ๘, Auto หรือมากกว่า

๔.๖ ภาควัดปริมาณคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจออก (CO₂)

๔.๖.๑ สามารถวัดปริมาณคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจออก ได้ตั้งแต่ ๐ ถึง ๑๐๐ mmHg

๔.๖.๒ สามารถวัดค่าอัตราการหายใจ (Respiration rate) ได้ตั้งแต่ ๓ ถึง ๑๕๐ ครั้ง/นาที

๔.๗ ภาควัดบันทึกผล (Recorder)

๔.๗.๑ ใช้กระดาษบันทึก ขนาดกว้าง ๕๐ มิลลิเมตร ความเร็วในการบันทึกได้ ๒๕ และ ๕๐ มิลลิเมตร/วินาที

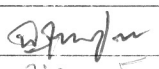
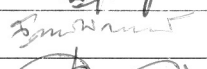
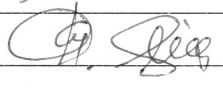
๔.๗.๒ สามารถบันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (Electrical Shock) ก่อนทำการกระตุ้นหัวใจได้อย่างน้อย ๑๐ วินาที และหลังทำการกระตุ้นหัวใจอีก ๑๒ วินาที สามารถบันทึกได้ไม่น้อยกว่า ๕๐ ไฟล์

๔.๗.๓ มี Trend Recording สามารถบันทึก HR, SpO₂, PR, CO₂, RR แบบ Trend Graph ได้ ๒๔ ชั่วโมง

๔.๗.๔ เครื่องบันทึกสัญญาณลงบนกระดาษ สามารถบันทึกได้ทั้งอัตโนมัติ (Automatic) เมื่อมีสัญญาณเตือนอัตราการเต้นของหัวใจ หรือ เมื่อทำการกระตุ้นหัวใจ

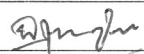
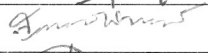
๕. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

๕.๑ ECG Cable แบบ ๓ สาย	๑ ชุด
๕.๒ SpO ₂ Connection Cable	๑ เส้น
๕.๓ Reusable SpO ₂ Probe	๑ เส้น
๕.๔ Sensor CO ₂	๑ ชุด
๕.๕ Airway Adapter	๒ ชิ้น
๕.๖ External Pacemaker Cable	๑ เส้น
๕.๗ External Pacemaker Electrode	๑ ชุด
๕.๘ สายไฟ AC	๑ เส้น
๕.๙ กระดาษบันทึกผล	๕ ม้วน
๕.๑๐ ครีมนำสำหรับกระตุ้นหัวใจ	๑ หลอด
๕.๑๑ รถเข็นวางเครื่อง(ภายในประเทศ)	๑ คัน

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ		
ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง	ลายมือ
นายพิสุทธิ ภู่วง	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	
นางสุภาภรณ์ พจน์จิราภรณ์	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	
นายไชยา ภู่อ่อน	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๖.๑ เครื่องที่ส่งมอบเป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งาน หรือผ่านการสาธิตมาก่อน
- ๖.๒ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ ๑ ชุด
- ๖.๓ มีหนังสือแสดงการรับรองความปลอดภัยของเครื่องตามมาตรฐานสากล
- ๖.๔ มีช่างชำนาญงานมาติดตั้ง ทดลอง สาธิต และอบรมการใช้งานและบำรุงรักษาให้แก่ผู้ใช้งานสามารถปฏิบัติงานได้เป็นอย่างดี
- ๖.๕ ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองการผ่านงานช่างในการซ่อมและบำรุงรักษาจากผู้ผลิต
- ๖.๖ ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรอง (Certification) ผลของการสอบเทียบค่าต่างๆของเครื่องจากหน่วยงานที่เชื่อถือได้ในทุก Function ของการใช้งานในวันส่งมอบเครื่อง
- ๖.๗ ผู้ขายต้องประกันคุณภาพการใช้งานไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับตั้งแต่วันรับมอบของครบเป็นต้นไป หากในระหว่างประกันเกิดความขัดข้องด้วยประการใดเนื่องจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้ได้ภายใน ๗ วันนับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากยังใช้งานไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนชิ้นส่วนให้ใหม่โดยไม่คิดมูลค่าและค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น และในกรณีนำเครื่องกลับไปซ่อมต้องมีเครื่องสำรองให้ใช้ทดแทน
- ๖.๘ มีหลักฐานแสดงการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากประเทศผู้ผลิต

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ		
ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง	ลายมือ
นายพิสุทธิ์ ภูพวง	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	
นางสุภาภรณ์ พจนจิราภรณ์	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	
นายไชยา ภู่อ่อน	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	