

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ  
เครื่องกระตุ้นหัวใจไฟฟ้าแบบBiphasic

๑. ความต้องการ เครื่องกระตุ้นหัวใจไฟฟ้าแบบBiphasic แบบมีจอภาพและเครื่องบันทึก พร้อมติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจ พร้อมอุปกรณ์ มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด
  ๒. วัตถุประสงค์ เพื่อกระตุ้นหัวใจให้กลับทำงานตามปกติในขบวนการช่วยฟื้นคืนชีวิตอย่างรวดเร็วทันที่และมีประสิทธิภาพ
  ๓. คุณสมบัติทั่วไป
    - ๓.๑ ใช้กับไฟฟ้ากระแสสลับความถี่ ๕๐ เฮิรตซ์ ๒๒๐ โวลต์ โดยไม่ต้องมีอุปกรณ์ต่อพ่วง
    - ๓.๒ มีแบตเตอรี่ชนิดชาร์จประจุไฟฟ้าใหม่ได้ในตัวเครื่อง
    - ๓.๓ มีระบบการตรวจสอบการปล่อยพลังงาน (Defibrillator Test) เพื่อทดสอบประสิทธิภาพของการปล่อยพลังงานในการกระตุ้นหัวใจ
    - ๓.๔ ขนาดพอเหมาะน้ำหนักเบาไม่เกิน ๕.๗ กิโลกรัม มีหูหิ้วสะดวกต่อการเคลื่อนย้ายไปใช้ในที่ต่างๆ
    - ๓.๕ มีภาคการทำงานต่างๆ ดังนี้
      - ๓.๕.๑ ภาคกระตุ้นหัวใจแบบมีจอภาพ (Manual Defibrillation)
      - ๓.๕.๒ ภาคกระตุ้นหัวใจแบบกึ่งอัตโนมัติ (Semi automatic External Defibrillation)
      - ๓.๕.๓ ภาคติดตามการทำงานของหัวใจ (ECG Monitor)
      - ๓.๕.๔ ภาคบันทึกผล (Printer)
      - ๓.๕.๕ ภาคการควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจ (Pacemaker)
    - ๓.๖ มีช่องต่อแบบ USB เพื่อส่งออกข้อมูลที่บันทึกข้อมูลไว้ในเครื่องและปรับปรุงซอฟต์แวร์ของเครื่อง
  ๔. คุณสมบัติทางเทคนิค
    - ๔.๑ ภาคจอภาพ
      - ๔.๑.๑ จอแสดงสัญญาณภาพเป็นแบบ monochrome LCD, backlit ขนาดไม่น้อยกว่า ๕.๙ นิ้ว
      - ๔.๑.๒ สามารถแสดงรูปคลื่นได้อย่างน้อย ๒ รูปคลื่น โดยขึ้นอยู่กับพารามิเตอร์ที่สามารถทำได้ในขณะนั้น
      - ๔.๑.๓ สามารถแสดง ECG Waveform, Lead, Time elapsed, Device connected to mains, Patient Type, Battery Status, Alarm Status, Selected Energy, Data recording indicator, Number of Shocks และ Percentage of used memory
- .....ประธานกรรมการ ..... อูลพันธ์ .....กรรมการ ..... กาญจนา .....กรรมการ
- (นายวันชัย ศรีพุทธ) (นางสาวอูลพันธ์ ภูเทียมศรี) (นางสาวกาญจนา จันทร์พรหม)
- นายแพทย์ชำนาญการ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ

#### ๔.๒ ภาคกระตุ้นหัวใจ(Defibrillation)

๔.๒.๑ รูปคลื่นสำหรับกระตุ้นหัวใจเป็นแบบ Biphasic ชนิด Multipulse Biowave ที่ระดับพลังงาน ดังนี้

๔.๒.๑.๑ Adult SAED : สามารถตั้งระดับพลังงานได้อย่างน้อยดังนี้ ๒, ๔, ๘, ๑๕, ๓๐, ๕๐, ๗๐, ๙๐, ๑๒๐, ๑๕๐ และ ๒๐๐ จูลส์ โดยเลือกพลังงานได้อย่างน้อย ๑๑ ระดับ

๔.๒.๑.๒ Child SAED : สามารถตั้งระดับพลังงานได้อย่างน้อยดังนี้ ๒, ๔, ๖, ๘, ๑๕, ๓๐, ๕๐ และ ๗๐ จูลส์ โดยเลือกพลังงานได้อย่างน้อย ๘ ระดับ

๔.๒.๒ มีระบบการกระตุ้นหัวใจแบบ Direct และแบบ Synchronised

๔.๒.๓ สามารถแสดงระดับพลังงานที่ต้องการได้จากปุ่มหมุนที่ด้านหน้าของเครื่อง และเครื่องจะแสดงบอกระดับพลังงานที่ตั้งไว้ให้ทราบบนจอภาพ

๔.๒.๔ สามารถกระตุ้นหัวใจโดยใช้ Adhesive Pads ได้

๔.๒.๕ มีปุ่มควบคุมการปล่อยประจุที่ Paddles และที่ตัวเครื่องกรณีใช้ Adhesive Pads

#### ๔.๓ ระบบกระตุ้นหัวใจแบบกึ่งอัตโนมัติ (Semi Automatic External Defibrillator)

๔.๓.๑ เป็นโปรแกรมการทำงาน “ Shock “ Advisory เพิ่มเติมเพื่อช่วยในการวิเคราะห์คลื่นไฟฟ้าหัวใจผู้ป่วยว่าควรทำการ Defibrillation หรือไม่

๔.๓.๒ มีระบบตรวจจับ Arrhythmia ที่จำเป็นต้องทำการกระตุ้นหัวใจผู้ป่วย เช่น VF, VT

๔.๓.๓ มีระบบแนะนำการกระตุ้นหัวใจเป็นข้อความ หรือ เป็นเสียงแนะนำการ (Voice Prompts)และเก็บข้อมูลผ่านทาง USB port

๔.๓.๔ ตั้งระดับพลังงานได้ในช่วง ๒ - ๒๐๐ จูลส์สำหรับผู้ใหญ่ และในช่วง ๒ - ๗๐ จูลส์สำหรับเด็ก

๔.๓.๕ สามารถกระตุ้นหัวใจโดยใช้ Adhesive Pads ทั้งแบบผู้ใหญ่และแบบเด็ก

๔.๓.๖ เครื่องจะทำการปรับพลังงานที่จะใช้กระตุ้นหัวใจสำหรับผู้ใหญ่และเด็กโดยอัตโนมัติจากการตรวจสอบการใช้ Adhesive Pads ทั้งแบบผู้ใหญ่และแบบเด็ก

#### ๔.๔ ภาคติดตามสัญญาณคลื่นไฟฟ้าของหัวใจ

๔.๔.๑ สามารถรับสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้จาก Defibrillation Electrode หรือ ECG Cable

๔.๔.๒ สามารถแสดงคลื่นไฟฟ้าของหัวใจได้ ๑ ลีด ถ้าใช้สายแบบ ๓ เส้น หรือ กรณีใช้สายแบบ ๔ เส้น จะแสดงคลื่นไฟฟ้าของหัวใจได้ ๒ ลีด พร้อมกัน

๔.๔.๓ สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจได้ ตั้งแต่ ๐ - ๓๐๐ ครั้งต่อนาที

๔.๔.๔ เลือกปรับระดับความสูงของรูปคลื่น (Sensitivity) ได้ที่ ๐.๒๕, ๐.๕, ๑ และ ๒ cm/mv

.....<sup>ปรับปรุง</sup>ประธานกรรมการ .....<sup>อุบลพันธ์</sup>กรรมการ .....<sup>กาญจน</sup>กรรมการ  
(นายวันชัย ศรีพุก) (นางสาวอุบลพันธ์ ภูเทียมศรี) (นางสาวกาญจนนา จันทร์พรหม)  
นายแพทย์ชำนาญการ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ

- ๔.๔.๕ สามารถตั้งการเตือนอัตราการเต้นของหัวใจสูงหรือต่ำกว่ากำหนดได้ (Alarm Limit)
- ๔.๔.๖ สามารถเลือกการทำงานได้อย่างน้อย ๒ โหมดคือ ADULT และ CHILD
- ๔.๔.๗ สามารถตั้งความดังของเสียง QRS ได้อย่างน้อย ๓ ระดับ
- ๔.๔.๘ สามารถเลือกให้แสดงค่าอัตราการเต้นของหัวใจได้จาก ECG และ SpO<sub>2</sub> (ถ้าเครื่องมีฟังก์ชันนี้)

#### ๔.๕ ระบบแบตเตอรี่

- ๔.๕.๑ ใช้แบตเตอรี่แบบ Lead-acid ชนิดประจุไฟใหม่ได้ภายในเครื่อง
- ๔.๕.๒ กรณีแบตเตอรี่มีไฟฟ้าเต็มสามารถใช้กระตุ้นหัวใจที่พลังงานสูงสุดได้อย่างน้อย ๑๐๐ ครั้ง หรือใช้งานแบบมอนิเตอร์ได้นานอย่างน้อย ๔ ชั่วโมง
- ๔.๕.๒ มีสัญญาณบอกขณะกำลังประจุไฟฟ้าเข้าแบตเตอรี่, มีสัญญาณเตือนเมื่อไฟในแบตเตอรี่หมด (Empty Battery) และมีสัญญาณเตือนเมื่อชาร์จไฟเข้าแบตเตอรี่จนเต็ม (Full Battery)

#### ๔.๖ ระบบหน่วยความจำ

- ๔.๖.๑ สามารถบันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้นานอย่างน้อย ๑๓ ชั่วโมง หรือ บันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจและเสียง (SAED) ได้นานอย่างน้อย ๑ ชั่วโมง ๒๐ นาที หรือ
- ๔.๖.๒ สามารถบันทึกเหตุการณ์ได้สูงสุด ๕๐๐ เหตุการณ์ พร้อมวันที่และเวลา มีตัวอย่างเหตุการณ์ดังนี้ Power on, Start of analysis, Analysis result, Charging the defibrillator เป็นต้น โดยขณะที่ทำการบันทึกข้อมูลนี้ เครื่องจะแสดงสัญลักษณ์ให้ทราบบนจอภาพ

#### ๔.๗ เครื่องบันทึกผล (Printer)

- ๔.๗.๑ เครื่องบันทึกใช้ระบบหัวพิมพ์ความร้อน (Thermo Printer)
- ๔.๗.๑ มีความละเอียดในการพิมพ์ ๘ จุดต่อมิลลิเมตร(แนวตั้ง) และ ๔๐ จุดต่อมิลลิเมตร (แนวนอน) ที่ความเร็ว ๒๕ มิลลิเมตรต่อวินาที
- ๔.๗.๒ กระดาษบันทึกเป็นชนิดไวต่อความร้อน (Thermoreactive) แบบต่อเนื่องชนิด Z-folded กว้างอย่างน้อย ๗๒ มิลลิเมตร ยาวอย่างน้อย ๒๐ เมตร
- ๔.๗.๓ สามารถพิมพ์รูปคลื่นได้สูงสุดอย่างน้อย ๒ แชนแนล และ วัน เดือน ปี เวลา, อัตราการเต้นของหัวใจ, defibrillation energy, defibrillation current, patient impedance, type of printing, history of the printout, ECG speed, ECG curve amplitude, bandwidth of the ECG

#### ๔.๘ ระบบควบคุมการเต้นหัวใจจากภายนอก (External Pacing)

- ๔.๘.๑ มีโหมดการทำงาน ๓ แบบคือ Demand, Fixed-rate และ Overdrive
- ๔.๘.๒ สามารถปรับอัตราเต้นหัวใจได้ตั้งแต่ ๔๐ ถึง ๒๑๐ ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า

.....ประธานกรรมการ ..... กรรมการ ..... กรรมการ  
.....  
(นายวันชัย ศรีฟู) (นางสาวอุบลพันธ์ ภูเทียมศรี) (นางสาวกาญจนา จันทร์พรหม)  
นายแพทย์ชำนาญการ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ

- ๔.๘.๓ สามารถปรับกระแสไฟฟ้าได้ตั้งแต่ ๐ ถึง ๑๕๐ มิลลิแอมป์
- ๔.๘.๔ สัญญาณเป็นแบบสี่เหลี่ยม มีความกว้างของสัญญาณที่อย่างน้อย ๒๐ มิลลิวินาที  
type BF, defibrillation proof

#### ๕. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

๕.๑	Standard Paddle	จำนวน ๑ ชุด
๕.๒	ECG Cable & ๓ Lead wire	จำนวน ๑ ชุด
๕.๓	Recorder Paper	จำนวน ๑ พับ
๕.๔	Defib Gel	จำนวน ๑ หลอด
๕.๕	Defib/Pace Cable	จำนวน ๑ เส้น
๕.๖	Disposable Electrode for Pacing	จำนวน ๑ ชุด
๕.๗	Operating Manual	จำนวน ๑ ชุด

#### ๖. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๖.๑ มีคู่มือการใช้งาน และบำรุงรักษาภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ ๒ ชุด
- ๖.๒ เป็นของใหม่ที่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิต มาก่อน
- ๖.๓ ในระยะรับประกันมีการตรวจเช็คการทำงานของเครื่องอย่างน้อย ๖ เดือนต่อครั้ง ปีละ ๒ ครั้ง เป็นระยะเวลาอย่างน้อย ๑ ปี นับจากวันส่งมอบของครบ
- ๖.๔ ผู้ขายจะต้องส่งเจ้าหน้าที่มาสาธิตวิธีการใช้งาน และการบำรุงรักษาเครื่อง จนกว่าเจ้าหน้าที่โรงพยาบาลจะสามารถใช้งานได้เอง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น
- ๖.๕ กรณีเครื่องกระตุกหัวใจไฟฟ้าแบบBiphasic มีปัญหา บริษัทต้องส่งเจ้าหน้าที่มาทำการแก้ไขเบื้องต้นภายใน ๗๒ ชั่วโมง หรือมีเครื่องสำรองให้ใช้ภายใน ๗๒ ชั่วโมง และหากเครื่องมีปัญหาเดิมเกิดขึ้น ๒ ครั้ง ต้องเปลี่ยนเครื่องใหม่ให้กับโรงพยาบาล
- ๖.๖ เป็นเครื่องที่ได้รับมาตรฐานของ IEC/EN๖๐๖๐๑-๑ หรือ IEC/EN๖๐๖๐๑-๒-๔ หรือ CE according to directive ๙๓/๔๒/EEC
- ๖.๗ เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศในทวีปยุโรป หรืออเมริกา โดยโรงงานผู้ผลิตได้มาตรฐาน ISO ๙๐๐๑ และ ISO ๑๓๔๘๕

.....<sup>วิรัชชัย</sup>.....ประธานกรรมการ .....<sup>อุบลพันธ์</sup>.....กรรมการ .....<sup>กาญจนา</sup>.....กรรมการ  
(นายวันชัย ศรีพุทธ) (นางสาวอุบลพันธ์ ภูเทียมศรี) (นางสาวกาญจนา จันทร์พรหม)  
นายแพทย์ชำนาญการ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
เครื่องตรวจสมรรถภาพปอด

๑. ความต้องการ เครื่องตรวจสมรรถภาพปอด พร้อมอุปกรณ์ครบ มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด
๒. วัตถุประสงค์ เป็นชุดตรวจวัดสมรรถภาพปอด พร้อมโปรแกรม ใช้สำหรับการวินิจฉัยผลการตรวจสมรรถภาพปอด และเป็นเครื่องมือในการตรวจคัดกรองโรคปอด สามารถบันทึกผลการตรวจและพิมพ์รายงานได้
๓. คุณลักษณะทั่วไป
  - ๓.๑ ใช้กับไฟฟ้า ๒๒๐ โวลต์ ๕๐ เฮิร์ตซ์
  - ๓.๒ ได้รับมาตรฐานความปลอดภัย อย่างน้อย IEC ๖๐๑-๑, IEC ๖๐๑-๒, IEC ๖๐๑-๑-๔ , EN๑๓๘๖๒ และ ISO๑๔๙๗๑
๔. คุณลักษณะเฉพาะ
  - ๔.๑ สามารถใช้วัดปริมาตรลมหายใจ (Volume Range) ได้ตั้งแต่ ๐.๐๒๕ ถึง ๘ ลิตร
  - ๔.๒ สามารถวัดอัตราการไหลของอากาศ (Flow range) ได้ไม่น้อยกว่า ๑๔ ลิตรต่อวินาที
  - ๔.๓ ใช้เทคโนโลยี Pneumotachograph ในการตรวจวัด และเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดของสถาบันหรือองค์กรซึ่งเป็นที่ยอมรับ เช่น American Society (ATS), European Respiratory Society (ERS)
  - ๔.๔ มีระบบการแปลผลตามมาตรฐาน ATS, BTS และ Enright
  - ๔.๕ มีความถูกต้องแม่นยำในการตรวจวัดทั้ง Flow และ Volume ไม่เกิน  $\pm 3\%$  และ  $\pm 5\%$  ตามลำดับ และมีค่า Flow Resistant ที่น้อยกว่า ๗๙ Pa/l/s
  - ๔.๖ มีโปรแกรม ปรับค่าอุณหภูมิ ความชื้นและความดันการทดสอบให้สอดคล้องตาม ค่ามาตรฐานของ BTPS (BTPS correction) ได้โดยอัตโนมัติ
  - ๔.๗ สามารถหาค่า Forced Vital Capacity (FVC), Broncho provocation, Slow Vital Capacity (SVC), และ Maximum Voluntary Ventilation (MWV) เป็นต้นได้
  - ๔.๘ มีโปรแกรม สามารถคำนวณค่าต่างๆ โดยอัตโนมัติได้ดังนี้ : FVC, Best FVC, FEV<sub>๐.๗๕</sub>, FEV<sub>๑</sub>, Best FEV<sub>๑</sub>, FEV<sub>๓</sub>, FEV<sub>๖</sub>, PEF, FEV<sub>๐.๗๕</sub>/FVC, FEV<sub>๑</sub>/FVC, FEV<sub>๓</sub>/FVC, FEV<sub>๖</sub>/FVC PIF, FIVC, FIV<sub>๑</sub>, MEF<sub>๗๕</sub>, MEF<sub>๕๐</sub>, MEF<sub>๒๕</sub>, FEF<sub>๗๕</sub>, FEF<sub>๕๐</sub>, FEF<sub>๒๕</sub>, MMEF, FET<sub>๒๕</sub>, FET<sub>๕๐</sub>, MIF<sub>๗๕</sub>, MIF<sub>๕๐</sub>, MIF<sub>๒๕</sub>, PEFT, FIF<sub>๕๐</sub>, FEF<sub>๕๐</sub>/FIF<sub>๕๐</sub>, FEV<sub>๐.๗๕</sub>/FEV<sub>๖</sub>, FEV<sub>๑</sub>/FEV<sub>๖</sub>, FIV<sub>๑</sub>/FIVC, Lung age, SVC, ERV, IRV, TV, IC, IVC, MWV, MWVf, MRf, และ PRE/POST broncho provocative test

วันชัย ๑๖๗

.....ประธานกรรมการ

(นายวันชัย ศรีพุก)

นายแพทย์ชำนาญการ

.....

(นางสาวเอี่ยมพร เฉลิมพักตร์)

นักกายภาพบำบัดปฏิบัติการ

.....

(นางสาวรุ่งอรุณ จันทร์)

พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ

- ๔.๙ สามารถเลือกค่า Predicted values ได้เช่น ECCS/ERS ๑๙๙๓, ECCS ๑๙๘๓, NHANES III, Knudson ๑๙๘๓, Knudson ๑๙๗๖, Roca ๑๙๘๖, CRAPO ๑๙๘๑, ITS, Perreira – Brazil, LAM, Gore – Australian, Zapletal ๑๙๗๗, Thai๒๐๐๐ และเลือกค่าโดยที่ผู้ใช้กำหนด (User defined profiles)
- ๔.๑๐ มีโปรแกรมสามารถแสดงกราฟขณะทำการตรวจเป็นแบบ Flow/Volume Loop และ Volume/time loop รวมทั้งข้อมูลการทำสอบ
- ๔.๑๑ มีระบบ Database ที่สามารถใส่เลขประจำตัวผู้ป่วย อายุ เพศ ส่วนสูง น้ำหนัก และวันที่ทดสอบ
- ๔.๑๒ มีโปรแกรมสำหรับกระตุ้นสำหรับเด็ก เพื่อให้ผู้ทดสอบเข้าใจได้ง่าย (Child Incentive)
- ๔.๑๓ สามารถทำการทดสอบแบบ Bronchial Challenge test เพื่อเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่าง Pre-Medication และ Post-Medication ได้ โดยสามารถใช้ข้อมูลเกี่ยวกับ Medication ที่ใช้ได้ด้วย
- ๔.๑๔ เป็นผลิตภัณฑ์จากทวีปยุโรป หรือทวีปอเมริกา

๕. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

๕.๑ Spirometric Sensor	จำนวน	๔	อัน
๕.๒ Reusable mouthpiece with Silicone seal	จำนวน	๔	อัน
๕.๓ Nose clip	จำนวน	๑	อัน
๕.๔ Pneumotachograph	จำนวน	๑	อัน
๕.๕ BTL CardioPoint Software พร้อมคอมพิวเตอร์โน้ตบุ๊ก	จำนวน	๑	ชุด
๕.๖ Paper Mouth piece	จำนวน	๑๐๐	ชิ้น
๕.๗ กระเป๋ใส่เครื่องมือ	จำนวน	๑	ใบ

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑. มีคู่มือการใช้งาน และบำรุงรักษาภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ ๒ ชุด
- ๕.๒. มีหลักฐานแสดงการเป็นตัวแทนจำหน่าย
- ๕.๓. ผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพทุกชิ้นส่วนเป็นเวลา ๑ ปี นับแต่วันรับมอบของครบ
- ๕.๔. มีอุปกรณ์ในข้อ ๕.๑, ๕.๒ และ ๕.๓ สามารถเข้าตู้อบเพื่อฆ่าเชื้อที่อุณหภูมิ ๑๒๑°C เป็นเวลา ๒๐ นาทีได้
- ๕.๕. รับประกันว่าเป็นเครื่องใหม่ ไม่มีการดัดแปลง และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- ๕.๖. ผู้ขายต้องรับรองว่ามีอะไหล่ในราคาท้องตลาดไม่น้อยกว่าปี ๕ ปี นับแต่วันรับมอบของครบ
- ๕.๗. ผู้เสนอราคาต้องแนบแค็ตตาล็อกตัวจริง หรือสำเนาที่ได้รับการรับรอง ที่ระบุรายละเอียดเพื่อประกอบการพิจารณา และต้องทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ

.....  
นายวันชัย ศรีพุทธ

นายแพทย์ชำนาญการ

.....  
นางสาวเอี่ยมพร เฉลิมพัทธ์

นักกายภาพบำบัดปฏิบัติการ

.....  
นางสาวรุ่งอรุณ จันทรา

พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ