
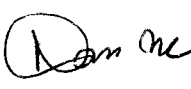



โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าแบบ 2 เฟส ชนิดจอภาพสี
พร้อมภาคควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจ ภาควัดปริมาณความอึดตัวของออกซิเจนในเลือด
ภาควัดความดันโลหิตแบบภายนอก ภาควัดคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจออก
และภาคบันทึกผลข้อมูล

1. **ความต้องการ** เครื่องกระตุ้นหัวใจแบบ 2 เฟส ชนิดจอภาพสี
2. **วัตถุประสงค์** เพื่อใช้กระตุ้นหัวใจผู้ป่วยหัวใจหยุดเต้น(cardiac arrest) ให้กลับมาทำงานตามปกติ และใช้ควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจ ภาควัดปริมาณความอึดตัวของออกซิเจนในเลือด ภาควัดความดันโลหิต ภาควัดปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์จากลมหายใจออก และบันทึกผลข้อมูล
3. **คุณสมบัติทั่วไป**
 - 3.1 ตัวเครื่องประกอบด้วยภาคกระตุ้นหัวใจแบบภายนอก ภาคติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจ, ภาคควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจแบบภายนอก ภาควัดปริมาณความอึดตัวของออกซิเจนในเลือด ภาควัดความดันโลหิต ภาควัดปริมาณ ก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์จากลมหายใจออก และภาคพิมพ์ผลข้อมูล
 - 3.2 ตัวเครื่องมีหูหิ้ว โดยอุปกรณ์นี้ต้องออกแบบและผลิตโดยโรงงานเดียวกันกับเครื่องกระตุ้นหัวใจ มีรูปภาพปรากฏชัดเจนในแคตตาล็อกสินค้า
 - 3.3 หน้าจอสี (color display) ขนาดไม่น้อยกว่า 5.5 นิ้ว โดยวัดทางเส้นทแยงมุม
 - 3.4 สามารถใช้ไฟฟ้ากระแสสลับ และมีแบตเตอรี่ ซึ่งสามารถใช้งานติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้ไม่น้อยกว่า 150 นาทีหรือใช้กระตุ้นหัวใจได้ไม่น้อยกว่า 40 ครั้ง ที่พลังงาน 200 จูลส์
 - 3.5 ได้รับมาตรฐาน FDA 510k จากคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศสหรัฐอเมริกา
 - 3.6 เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศสหรัฐอเมริกา
4. **คุณสมบัติทางเทคนิค**
 - 4.1 ภาคแสดงผล (Display)
 - 4.1.1 หน้าจอสี(Color LCD) ขนาดไม่น้อยกว่า 5.5 นิ้ว โดยวัดทางเส้นทแยงมุม
 - 4.1.2 สามารถแสดงรูปคลื่นต่างๆ ได้ไม่น้อยกว่า 2 ช่องสัญญาณ
 - 4.1.3 สามารถแสดงความเร็วของรูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจ 25 มิลลิเมตร/วินาที ได้
 - 4.1.4 มีระบบกำจัดสัญญาณรบกวนจากการทำ CPR ทำให้รูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจขณะทำ CPR ไม่แกว่งไปมา(see-truCPR)
 - 4.1.5 สามารถแสดงระดับคุณภาพของการกดหน้าอกขณะทำ CPR ได้ ว่ากดได้ดีหรือไม่


(นายชัยพร บุญศรี)
นายแพทย์ชำนาญการ


(นางสาวลัดดา ภัทรพรนนท์)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ


(นางอัปสร บุศดี)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

4.2 ภาคกระตุกหัวใจ

- 4.2.1 รูปคลื่นกระแสไฟฟ้าเป็นแบบ Rectilinear Biphasic
- 4.2.2 สามารถเลือกพลังงานได้ตั้งแต่ 1- 200 จูลส์ โดยสามารถเลือกใช้พลังงานได้ไม่น้อยกว่า 18 ระดับ
- 4.2.3 ใช้เวลาในการชาร์จพลังงานไม่มากกว่า 7 วินาที โดยใช้แบตเตอรี่ที่ประจุไฟเต็ม
- 4.2.4 มีระบบ Synchronized Mode
- 4.2.5 มีระบบ AED แนะนำขั้นตอนการกระตุกหัวใจและคำแนะนำรวมทั้งขั้นตอนต่างๆ สอดคล้องกับ
AHA Guideline 2010

4.3 ภาคติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG Monitoring)

- 4.3.1 สามารถเลือกใช้สาย ECG แบบ 3 ลีด
- 4.3.2 มีระบบป้องกันอันตรายจากการกระตุกหัวใจ (fully defibrillator protected)
- 4.3.4 สามารถเลือกปรับความไวสัญญาณได้ไม่น้อยกว่า 5 ระดับคือ 0.5, 1, 1.5, 2 และ 3 cm/mV
- 4.3.4 สามารถแสดงอัตราการเต้นของหัวใจตั้งแต่ 0-300 ครั้งต่อนาที

4.4 ภาคควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจ

- 4.4.1 รูปคลื่นสัญญาณเป็นแบบ Rectilinear, constant current
- 4.4.2 ความกว้างของสัญญาณไม่น้อยกว่า 40 มิลลิวินาที
- 4.4.3 สามารถปรับกระแสได้ในช่วง 0-140 มิลลิแอมแปร์หรือกว้างกว่า
- 4.4.4 มีปุ่มฟังก์ชัน 4:1 หรือ 1:4 ไว้กดดูอัตราการเต้นของหัวใจของคนไข้ได้

4.5 ภาควัดปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด

- 4.5.1 สามารถวัดปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดได้ในช่วง 1-100%
- 4.5.2 สามารถวัดชีพจรได้ในช่วง 30-240 ครั้งต่อนาที
- 4.5.3 ใช้เทคนิคการวัดแบบ Masimo SET ทำให้สามารถใช้งานได้ดีในสภาวะ Low Perfusion และ
ในขณะเคลื่อนย้ายผู้ป่วย

4.6 ภาควัดคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจออก

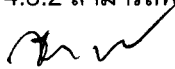
- 4.6.1 ใช้เทคนิคการวัดแบบ Mainstream หรือ Low-flo Sidestream
- 4.6.2 ค่าความถูกต้องของการวัดอยู่ในเกณฑ์ที่เชื่อถือได้


4.7 ภาควัดความดันโลหิต

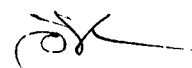
- 4.7.1 สามารถวัดความดันโลหิตได้ทั้งแบบธรรมดาและแบบอัตโนมัติ

4.8 ภาคพิมพ์ผลข้อมูล

- 4.8.1 ความกว้างของกระดาษไม่น้อยกว่า 80 มิลลิเมตร
- 4.8.2 สามารถพิมพ์ผลข้อมูลได้ทั้งแบบธรรมดา(manual) และแบบอัตโนมัติ(automatic)


(นายชัยพร บุญศรี)
นายแพทย์ชำนาญการ


(นางสาวลัดดา ภัทรพรนันท์)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ


(นางอัสรา บุศติ)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

5. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน (ต่อเครื่อง) ดังนี้

5.1 Hard Paddle	1 ชุด
5.2 Soft Paddle	1 ชุด
5.3 ECG Patient Cable 3 lead wire	1 ชุด
5.4 Adult Finger Probe / Extension Cable	1 ชุด
5.5 Air hose with Adult Cuff	1 ชุด
5.6 EtCO ₂ Sensor	1 ชุด
5.7 สายไฟ AC	1 เส้น

6. เงื่อนไขพิเศษ

- 6.1 บริษัทผู้เสนอราคาต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่หอนำเสนอมาเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 3 ปี
- 6.2 บริษัทผู้เสนอราคาต้องมีช่างที่ผ่านการอบรมจากโรงงานผู้ผลิตให้บริการหลังการขาย
- 6.3 บริษัทผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้จดทะเบียนจัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์กับคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มาไม่น้อยกว่า 3 ปี พร้อมแสดงเอกสารประกอบและแนบใบอนุญาตให้นำเข้าเครื่องมือแพทย์เข้ามาในราชอาณาจักรที่คณะกรรมการอาหารและยาออกให้บริษัทผู้เสนอราคา มาให้คณะกรรมการเปิดซองพิจารณาด้วย
- 6.4 บริษัทผู้เสนอราคาต้องเคยจัดจำหน่ายสินค้ารุ่นที่นำเสนอให้แก่โรงเรียนแพทย์ หรือโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขมาต่อเนื่องติดต่อกันเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี พร้อมแนบหลักฐานการขายไม่น้อยกว่า 20 แห่ง
- 6.5 ผู้เสนอราคาต้องมีเจ้าหน้าที่ในบริษัทของตนเองที่ผ่านการอบรมและมี certificate เป็น ACLS 1 คน และ BLS Instructor 1 คน
- 6.6 รับประกันคุณภาพ 1 ปี



(นายชัยพร บุญศรี)
นายแพทย์ชำนาญการ




(นางสาวลัดดา ภัทรพรนนท์)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ




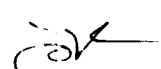
(นางอัปสร บุศดี)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า
Manual/AED Defibrillator

1. **ความต้องการ** เครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้าชนิดอัตโนมัติ โดยมีคุณสมบัติตามข้อกำหนด
2. **วัตถุประสงค์การใช้งาน** ใช้สำหรับกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า กรณีที่หัวใจหยุดเต้นให้กลับมาทำงานตามปกติ โดยมีระบบวิเคราะห์คลื่นไฟฟ้าหัวใจพร้อมคำแนะนำขั้นตอนต่างๆของการทำการกระตุกหัวใจ
3. **คุณสมบัติทั่วไป**
 - 3.1 เป็นเครื่องกระตุกหัวใจแบบอัตโนมัติ (AED) ใช้เทคโนโลยี Rectilinear Biphasic
 - 3.2 มีจอภาพชนิด LCD ขนาดเท่ากับ 2.27 x 3.02 นิ้ว เพื่อแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจของผู้ป่วยก่อนและหลังการทำการกระตุกหัวใจ
 - 3.3 สามารถรับคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้ทั้ง Defibrillation Pads และ ECG Cable
 - 3.4 สามารถใช้แบตเตอรี่ชนิดประจุไฟใหม่ได้ เมื่อชาร์จแบตเตอรี่เต็มสามารถชาร์จได้ 170 ครั้งที่พลังงาน 200 จูลส์ หรือติดตามการทำงานของคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้อย่างน้อย 6 ชั่วโมง
 - 3.5 มีเสียงพูดเตือนให้ทำการกดหน้าอกให้ลึกขึ้นอีกหากการกดหน้าอกยังไม่ลึกดีพอ
 - 3.6 มีระบบกำจัดสัญญาณรบกวนที่เกิดจากการทำ CPR ทำให้รูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจขณะทำ CPR ไม่แกว่งไปมา(see-truCPR)
 - 3.7 สามารถกระตุกหัวใจแบบ Manual ได้
 - 3.8 สามารถเก็บข้อมูลไว้ในตัวเครื่องและ Download ข้อมูลไปดูที่คอมพิวเตอร์ได้
 - 3.9 ได้รับมาตรฐาน FDA510k
 - 3.10 ผลิตในประเทศสหรัฐอเมริกา
4. **คุณสมบัติทางเทคนิค**
 - 4.1 มีระบบวิเคราะห์คลื่นไฟฟ้าหัวใจว่าควรทำการกระตุกหัวใจหรือไม่ โดยมีขนาดของคลื่นไฟฟ้าหัวใจที่สามารถตรวจสอบได้ (Detection Level) อยู่ในช่วงที่มากกว่า 100 ไมโครโวลต์
 - 4.2 สามารถวิเคราะห์คลื่นไฟฟ้าหัวใจผ่าน Defibrillation Pad และ ECG Cable ชนิด 3 lead ได้
 - 4.3 สามารถเลือกรูปแบบการใช้งานได้ทั้ง Semi Automatic mode และ Manual Mode


(นายชัยพร บุญศรี)
นายแพทย์ชำนาญการ


(นางสาวลัดดา ภัทรพรนันท์)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ


(นางอัปสร บุศดี)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

- 4.4 หน้าจอแสดงผลสามารถแสดงข้อมูลต่าง ๆ ได้ดังนี้ Heart rate, ECG waveform, text prompts, CPR bar graph, elapsed time, number of shocks delivered
- 4.5 สามารถใช้งานจากแบตเตอรี่ชนิดประจุไฟใหม่ได้โดยใช้เวลาในการประจุไฟใหม่จนเต็ม 4 ชั่วโมง
- 4.6 สามารถกระตุกหัวใจโดยใช้พลังงานในการกระตุกหัวใจของผู้ใหญ่ 120, 150, 200 จูลส์ และของเด็ก 50, 70, 85 จูลส์
- 4.7 ตัวเครื่องมีน้ำหนักไม่เกิน 3 กิโลกรัม
- 4.8 ผ่านการทดสอบการสั่นสะเทือนและสามารถนำขึ้นเฮลิคอปเตอร์ได้โดยมีมาตรฐาน MIL Std. 810F รองรับ
- 4.9 ตัวเครื่องผ่านมาตรฐานอย่างน้อยดังนี้ IEC 68-2-27; 100G., IEC 60529, IP55., CISPR; 11 Class B, AAMI DF-80; IEC 60601., IEC 61000-4-2., IEC 61000-4-6.

5. อุปกรณ์ประกอบ

5.1 Defibrillation Pads	จำนวน 1 คู่
5.2 ECG Cable	จำนวน 1 ชุด
5.3 Rechargeable Battery	จำนวน 1 ก้อน
5.4 Operating Manual	จำนวน 1 เล่ม

6. เงื่อนไขพิเศษ

- 6.1 บริษัทผู้เสนอราคาต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอมานานไม่น้อยกว่า 3 ปี
- 6.2 บริษัทผู้เสนอราคาต้องมีช่างที่ผ่านการอบรมจากโรงงานผู้ผลิตให้บริการหลังการขาย
- 6.3 บริษัทผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้จดทะเบียนจัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์กับคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มาไม่น้อยกว่า 3 ปี พร้อมแสดงเอกสารประกอบและแนบใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์เข้ามาในราชอาณาจักรที่คณะกรรมการอาหารและยาออกให้บริษัทผู้เสนอราคา มาให้คณะกรรมการเปิดซองพิจารณาด้วย
- 6.4 บริษัทผู้เสนอราคาต้องเคยจัดจำหน่ายสินค้ารุ่นที่นำเสนอให้แก่โรงเรียนแพทย์ หรือโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขมาต่อเนื่องติดต่อกันเป็นเวลานานไม่น้อยกว่า 3 ปี พร้อมแนบหลักฐานการขายไม่น้อยกว่า 20 แห่ง
- 6.5 ผู้เสนอราคาต้องมีเจ้าหน้าที่ในบริษัทของตนเองที่ผ่านการอบรมและมี certificate เป็น ACLS 1 คน และ BLS Instructor 1 คน
- 6.6 รับประกันคุณภาพ 1 ปี

(นายชัยพร บุญศรี)
นายแพทย์ชำนาญการ

(นางสาวลัดดา ภัทรพรนันท์)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

(นางอัสสร บุคติ)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ