

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์  
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
เครื่องกระตุ้นหัวใจสำหรับการผ่าตัดหัวใจ

๑. วัตถุประสงค์ เพื่อช่วยให้หัวใจของผู้ป่วยที่มีอาการเต้นผิดปกติกลับคืนสู่สภาวะปกติขณะฉุกเฉิน
๒. คุณลักษณะทั่วไป
  - ๒.๑ เป็นเครื่องกระตุ้นหัวใจขนาดกะทัดรัด มีหูหิ้วในตัว เคลื่อนย้ายได้สะดวกรวดเร็ว ด้วยน้ำหนักไม่เกิน ๖ กิโลกรัม โดยไม่รวมแบตเตอรี่
  - ๒.๒ สามารถใช้กระตุ้นหัวใจได้ทั้งเด็กและผู้ใหญ่ โดยไม่ต้องมีอุปกรณ์เพิ่มเติม
  - ๒.๓ ตัวเครื่องรองรับโหมดการทำงาน ดังนี้
    - ภาครกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า (Manual Defibrillation)
    - ภาครกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าแบบอัตโนมัติ พร้อมระบบแนะนำด้วยเสียง (Automated External Defibrillation)
    - ภาครกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าแบบ Synchronized Cardioversion
    - ภาครติดตามการทำงานของหัวใจ (Monitor)
    - ภาครกระตุ้นหัวใจไฟฟ้า (Pacemaker)
    - ภาครบันทึกการทำงานของหัวใจ (Recorder)
  - ๒.๔ ตัวเครื่องมีระบบทดสอบพลังงานภายในตัวเครื่อง (Operation Check)
  - ๒.๕ ตัวเครื่องมีสัญลักษณ์บ่งชี้ว่าเครื่องมีความพร้อมสามารถใช้งานได้ทันที (Ready for use indicator) โดยตัวเครื่องจะทำการทดสอบแบตเตอรี่อัตโนมัติทุกชั่วโมงเพื่อความพร้อมเสมอในการนำไปใช้งานช่วยเหลือชีวิต
  - ๒.๖ ตัวเครื่องมีช่องเสียบ USB สำหรับรองรับการอัปเดตซอฟต์แวร์ใหม่ในอนาคตได้
  - ๒.๗ ตัวเครื่องมีช่อง ECG out สำหรับการนำสัญญาณ ECG ไปเข้า เครื่องมือแพทย์อื่นๆ เช่น เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจ
  - ๒.๘ ตัวเครื่องมีมาตรฐานความปลอดภัย (Safety) EN ๖๐๖๐๑-๒-๔ : ๒๐๐๓, EN ๖๐๖๐๑ - ๑ : ๑๙๙๐
  - ๒.๙ ตัวเครื่องผ่านมาตรฐาน IP๔๔

  
(นายเจนฤทธิ์ วิตตะ)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

  
(นายจรูญพงษ์ ชูรัตน์)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

  
(นายตรี หาญประเสริฐพงษ์)  
นายแพทย์ชำนาญการ

### ๓. คุณสมบัติเฉพาะ

#### ๓.๑ ภาคติดตามการทำงานของหัวใจ (Monitor)

- ๓.๑.๑ จอภาพแสดงสัญญาณเป็นแบบชนิด TFT Color LCD ขนาดไม่น้อยกว่า ๗ นิ้ว ความละเอียดในการแสดงผลไม่น้อยกว่า ๘๐๐ x ๔๘๐ Pixels (VGA) และสามารถแสดงรูปคลื่นได้ไม่น้อยกว่า ๓ รูปคลื่น
- ๓.๑.๒ 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
- ๓.๑.๓ สามารถวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้อย่างน้อย ๓, ๕ ลีดและกรณี Lead off จะแสดงคลื่นเป็นเส้นประ (dashed line) เพื่อแยกสถานะสายลีดหลุดหรือ Asystole ของผู้ป่วย
- ๓.๑.๔ สามารถทราบที่มาของคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้โดยอัตโนมัติ
- ๓.๑.๕ สามารถตั้งค่าสัญญาณสูงต่ำ High - Low Limit Alarm ได้
- ๓.๑.๖ สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจและแสดงผลเป็นตัวเลขบนจอภาพได้ ตั้งแต่ ๑๖ - ๓๐๐ ครั้งต่อนาที (สำหรับ Adult), ๑๖ - ๓๕๐ ครั้งต่อนาที (สำหรับ Infant/Child) พร้อมทั้งสัญญาณเตือนอัตราการเต้นของหัวใจและสามารถปรับความดังของเสียงได้อย่างอิสระ
- ๓.๑.๗ ตัวเครื่องสามารถปรับขนาดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ได้ไม่น้อยกว่า ๕ ระดับ เช่น ขนาด 1/4x, ๔x เป็นต้น และ auto Gain
- ๓.๑.๘ มีการกำจัดสัญญาณรบกวน (Common Mode Rejection ratio) ไม่น้อยกว่า ๘๖ เดซิเบล
- ๓.๑.๙ สามารถแสดงข้อมูลต่าง ๆ บนจอภาพได้ดังนี้ คืออัตราการเต้นของหัวใจ, ลีดที่ใช้, พลังงานที่ใช้ในการกระตุ้นหัวใจ, ค่าความผิดปกติของอัตราการเต้นของหัวใจผิดจากที่ตั้งไว้, ประเภทของผู้ป่วย, เวลาที่ใช้งานตั้งแต่เปิดเครื่อง
- ๓.๑.๑๐ มีระบบสัญญาณเตือน และตรวจจับ เมื่อหัวใจเกิดการเต้นผิดปกติ (Arrhythmia Alarm)
- ๓.๑.๑๑ อย่างน้อย ๖ ชนิด เช่น Extreme Tachy, Extreme Brady เป็นอย่างน้อย
- ๓.๑.๑๒ แบตเตอรี่เป็นแบบ Lithium ion เพื่อลดการเกิด Memory Effect และง่ายต่อการดูแลรักษา สามารถใช้กระตุ้นหัวใจได้ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ ครั้ง ที่พลังงานสูงสุด หรือสามารถใช้เฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจได้อย่างน้อย ๒.๕ ชั่วโมง โดยวัดความดันโลหิต ทุก ๆ ๑๕ นาที และสามารถดูระดับพลังงานได้ที่ตัวแบตเตอรี่

(นายเจนฤทธิ์ วิตตะ)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(นายจรูญพงษ์ ชูรัตน์)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(นายตรี หาญประเสริฐพงษ์)  
นายแพทย์ชำนาญการ

๓.๒ ภาคระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator)

- ๓.๒.๑ รูปคลื่นเป็นแบบ Biphasic Truncated Exponential โดยมีระบบปรับความเหมาะสมของรูปคลื่นตามความต้านทานของหน้าอกผู้ป่วย (Impedance Compensation) ตั้งแต่ความต้านทาน ๒๕-๒๕๐ โอห์ม โดยจะวัดความต้านทานของผู้ป่วยก่อน Shock และขณะ Shock
- ๓.๒.๒ 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 จูลล์
- ๓.๒.๓ ใช้เวลาสำหรับการเก็บประจุ (Charge Time) พลังงานที่เหมาะสมกับผู้ใหญ่ (recommended adult) ที่ ๑๕๐ จูลล์ ได้ไม่เกิน ๕ วินาที โดยใช้พลังงานจากแบตเตอรี่
- ๓.๒.๔ มีระบบ Synchronized Cardioversion
- ๓.๒.๕ เครื่องสามารถแสดงพลังงานที่จะปล่อยออกไปได้เป็นแบบดิจิทัลทำให้สามารถทราบพลังงานที่เครื่องให้กับผู้ป่วยได้
- ๓.๒.๖ มีสัญญาณไฟบอกสถานะหน้าสัมผัสของ Paddles เป็น LED ๓ สี บน STERNUM PADDLE เพื่อบอกให้รู้ว่าหน้าสัมผัสและน้ำหนักในการกดอยู่ในระดับที่ดีที่สุดก่อนที่จะปล่อยพลังงาน
- ๓.๒.๗ สามารถระตุกหัวใจโดยใช้ Adhesive pads
- ๓.๒.๘ Adhesive pads สามารถใช้งานได้กับผู้ใหญ่ (Adult) และเด็ก (Infant/Child) และสามารถ X-ray ผ่านได้ในชุดเดียว เพื่อสะดวกต่อการใช้งานช่วยเหลือชีวิต
- ๓.๒.๙ มีโหมดระตุกไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ AED (Automatic External Defibrillator) พร้อมระบบภาพและเสียงแนะนำการการใช้งานระตุกหัวใจ (Voice Prompts)
- ๓.๒.๑๐ ที่ด้านหน้าของตัวเครื่องมีปุ่ม Patient category สำหรับเลือกใช้งานกับผู้ใหญ่ (Adult) หรือเด็ก (Infant/child) ที่น้ำหนักน้อยกว่า ๒๕ กิโลกรัมหรืออายุน้อยกว่า ๘ ปี ได้อย่างรวดเร็วในโหมด AED โดยเครื่องจะปรับลดค่าพลังงานที่เหมาะสมกับผู้ป่วยเด็ก (Infant/Child) ให้อัตโนมัติที่ ๕๐ จูลล์
- ๓.๒.๑๑ สามารถแสดง PAD contact indicator ที่หน้าจอแสดงผลได้
- ๓.๒.๑๒ ที่ด้านหน้าของตัวเครื่องจะมีสัญลักษณ์บอกขั้นตอนการทำงาน ๑. Select energy, ๒. Charge พลังงาน ๓. Shock เรียงลำดับเป็นแนวตั้งให้เห็นอย่างเด่นชัด โดยแบ่งแยกสีอย่างชัดเจน เพื่อให้ผู้ใช้สะดวกในการใช้งานได้อย่างรวดเร็ว

  
(นายเจนฤทธิ์ วิตตะ)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

  
(นายจรูญพงษ์ ชูรัตน์)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

  
(นายตรี หาญประเสริฐพงษ์)  
นายแพทย์ชำนาญการ

๓.๓ ภาคการบันทึกการทำงานของหัวใจ

- ๓.๓.๑ ระบบการบันทึกเป็นแบบ Thermal Array ความกว้างของกระดาษบันทึกขนาดมาตรฐานไม่เกิน ๕๐ มม.
- ๓.๓.๒ ส่วนที่บันทึกสัญญาณ (Recorder) อย่างน้อยต้องสามารถบันทึกเวลา, วัน, เดือน, ปี, ลีดที่ใช้ขนาดของสัญญาณ อัตราการเต้นของหัวใจและความต้านทานไฟฟ้าของผู้ป่วย และค่าพลังงานที่กระตุกหัวใจผู้ป่วย, Drug Annotations และสามารถรายงาน การทดสอบการทำงานของเครื่อง (Operation Check Report) ได้
- ๓.๓.๓ มีความเร็วในการบันทึกได้ อย่างน้อย ๒๕ มิลลิเมตร/วินาที
- ๓.๓.๔ สามารถบันทึกเหตุการณ์และเก็บข้อมูลก่อนและหลังทำการกระตุกหัวใจและเรียกบันทึกลงบนกระดาษได้อย่างน้อย ๘ ชั่วโมง

๓.๔ ภาคควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจชนิดภายนอก (Non Invasive Pacing)

- ๓.๔.๑ รูปคลื่นสัญญาณเป็นแบบ Monophasic
- ๓.๔.๒ สามารถเลือกการทำงานได้ในแบบ Demand และ Fixed
- ๓.๔.๓ สามารถปรับตั้งกระแสตั้งแต่ ๑๐ - ๒๐๐ mA
- ๓.๔.๔ สามารถปรับตั้งโดยมีความกว้างของสัญญาณตั้งแต่ ๒๐ msec. หรือ ๔๐ msec.
- ๓.๔.๕ สามารถปรับตั้งสัญญาณการเต้นได้อย่างน้อยตั้งแต่ ๓๐-๑๘๐ ครั้งต่อนาที

๔. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- |                                     |              |
|-------------------------------------|--------------|
| ๔.๑ Lead ECG Cable                  | จำนวน ๑ ชุด  |
| ๔.๒ สายต่อไฟฟ้ากระแสสลับ            | จำนวน ๑ เส้น |
| ๔.๓ กระดาษบันทึก                    | จำนวน ๒ ม้วน |
| ๔.๔ รถเข็นวางเครื่อง (ผลิตในประเทศ) | จำนวน ๑ คัน  |
| ๔.๕ เจลสำหรับกระตุกหัวใจ            | จำนวน ๑ หลอด |
| ๔.๖ Multifunction Cable             | จำนวน ๑ ชุด  |
| ๔.๗ Multifunction Adhesive Pads     | จำนวน ๑ ชุด  |

  
(นายเจนฤทธิ์ วิตตะ)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

  
(นายจรูญพงษ์ ชูรัตน์)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

  
(นายตรี ทาญประเสริฐพงษ์)  
นายแพทย์ชำนาญการ

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ รับประกันคุณภาพภายใต้การใช้งานปกติ ๑ ปี เป็นเครื่องใหม่ พร้อมติดตั้งและแนะนำวิธี การใช้ เครื่องให้ผู้ใช้งานสามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี ในระหว่างประกันผู้ขายต้องส่งเข้ามาตรวจสอบ และทำการ บำรุงรักษา ทุก ๔ เดือน
- ๕.๒ ผู้ขายต้องเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต หรือได้รับการแต่งตั้งตัวแทนจากผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
- ๕.๓ บริษัทผู้แทนจำหน่ายต้องส่งมอบหนังสือคู่มือการใช้ การดูแลบำรุงรักษาและการตรวจซ่อม (Operation Manual And Service Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษทั้งหมดอย่างน้อย ๑ ชุด

  
(นายเจนฤทธิ์ วิตตะ)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

  
(นายจรูญพงษ์ ชูรัตน์)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

  
(นายตรี หาญประเสริฐพงษ์)  
นายแพทย์ชำนาญการ