รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดอุปกรณ์สำหรับวินิจฉัยและตรวจรักษาโรคหัวใจเต้นผิดจังหวะ
ตำบลองครักษ์ อำเภอองครักษ์ จังหวัดนครนายก จำนวน 1 ชุด

1. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้สำหรับตรวจเพื่อวินิจฉัย และรักษาโรคหัวใจเต้นผิดปกติเนื่องจากความผิดปกติของคลื่นไฟฟ้าหัวใจ

2. รายการครุภัณฑ์

ชุดอุปกรณ์สำหรับวินิจฉัยและตรวจรักษาโรคหัวใจเต้นผิดจังหวะตำบลองครักษ์ อำเภอองครักษ์ จังหวัดนครนายก จำนวน 1 ชุด ประกอบด้วย

1. เครื่องตรวจสรีระวิทยาไฟฟ้าหัวใจสามารถสร้างภาพ 3 มิติ จำนวน 1 เครื่อง
2. เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าภายในหัวใจ (EP Recording System) จำนวน 1 เครื่อง
3. เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจชนิดตั้งโปรแกรมได้ (Programmable Stimulator) จำนวน 1 เครื่อง
4. เครื่องจี้รักษาหัวใจเต้นผิดจังหวะ (Cardiac Ablation System) จำนวน 1 เครื่อง

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

2.1 เครื่องตรวจสรีระวิทยาไฟฟ้าหัวใจสามารถสร้างภาพ 3 มิติ จำนวน 1 เครื่อง

คุณลักษณะทั่วไป

1. เป็นเครื่องตรวจสรีระวิทยาไฟฟ้าหัวใจสามารถสร้างภาพ 3 มิติ โดยใช้ระบบสนามแม่เหล็กร่วมกันกับการวัดอัตราส่วนของกระแสไฟฟ้า (Current ratio)
2. ติดตั้งอยู่บนฐานที่มี 4 ล้อ เคลื่อนย้ายได้สะดวก พร้อมลิ้นชักสำหรับใส่อุปกรณ์
3. มีหน้าจอขนาด 24 นิ้ว แสดงรูปสีสามมิติของหัวใจ (Heart Chamber) และคลื่นไฟฟ้าของหัวใจบนจอภาพที่เวลาจริง (Real Time)

คุณลักษณะทางเทคนิค

1. มีโปรแกรมการทำงานดังนี้
   1.1 มีค่าความคลาดเคลื่อนใน Mapping zone (Accurate Mapping Zone) ไม่มากกว่า 1 มิลลิเมตร (1 mm Accuracy)
   1.2 เครื่องตรวจสรีระวิทยาไฟฟ้าหัวใจสามารถเลือกตำแหน่งของสายสวนหัวใจและอิเล็กโทรดในการสร้างภาพ 3มิติ ได้ 2 โหมด คือ Gated และ Stable
   1.3 โปรแกรมแสดงภาพของสายสวนหัวใจ โดยระบบจะทำการตรวจสอบและแสดงภาพเคลื่อนไหวของสายสวนหัวใจ ทั้งชนิด Ablation และ Diagnostic ตลอดเวลา โดยการใช้ระบบสนามแม่เหล็กร่วมกันกับ การวัดอัตราส่วนของกระแสไฟฟ้า (Current ratio)ในการบอกพิกัดสายสวนหัวใจ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายแพทย์วรวุฒิ รุ่งแสงมนูญ)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ..... กรรมการ
(นายแพทย์อาทิตย์ วงษ์เสาวศุภ) (นายแพทย์ณัฐพันธ์ รัตนจรัสกุล)

1.4 โปรแกรมสามารถสร้างภาพโครงสร้างของห้องหัวใจได้ด้วยการกวาดสายสวนหัวใจชนิดมีเซนเซอร์(Sensor)บอกพิกัดเพื่อสร้างภาพโครงภายในห้องหัวใจนั้นๆได้ด้วยความรวดเร็วมากขึ้น และสามารถปรับรายละเอียดของโครงสร้างส่วนต่างๆในห้องหัวใจได้

1.5 โปรแกรมสร้างการเชื่อมต่อสายสัญญาณและแสดงคุณลักษณะของสายสวนหัวใจชนิด Diagnostic Catheterโดยอัตโนมัติ

1.6 มีระบบวัดการสัมผัส (Contact Force) เพื่อแสดงค่าและทิศทาง (Magnitude and Direction) ของแรงที่สัมผัสบนกล้ามเนื้อหัวใจโดยใช้ร่วมกับสายสวนหัวใจชนิด THERMOCOOL® SMARTTOUCH™ สามารถแสดงทิศทางและค่าแรงสัมผัสในเวลาจริง(Real-Time) และเครื่องสามารถเก็บบันทึกค่าสัมผัสโดยแสดงหน่วยเป็นกรัม (Gram)

1.7 มีระบบแสดงผลการจี้รักษา(RF Ablation)ตามพารามิเตอร์ต่างๆที่กำหนด โดยเครื่องจะทำการบันทึกพารามิเตอร์ของการจี้รักษา ในทุกครั้งที่ทำการจี้รักษา

1.7.1 พารามิเตอร์ที่ใช้ในการคัดกรองการแสดงผล(Filters) ได้แก่

1.7.1.1 ความเสถียร(Stability)ของสายสวนหัวใจ

1.7.1.2 เวลาขั้นต่ำที่สายสวนหัวใจสัมผัสกล้ามเนื้อหัวใจโดยสามารถกำหนดเวลาสัมผัสขั้นต่ำได้(Force-Over-Time)

1.7.1.3 ค่าความต้านทานของกล้ามเนื้อหัวใจที่ต้องการให้ลดลง(Impedance Drop)

1.7.1.4 อุณหภูมิของสายสวนหัวใจที่ต้องการ (target temperature)

1.7.2 สามารถแสดงผลของพารามิเตอร์ต่างๆในการรักษาได้ดังนี้ (Visual indications)

1.7.2.1 เวลาสุทธิ (Total time)

1.7.2.2 ค่าความต้านทานที่ลดลง (Impedance drop)

1.7.2.3 ค่าเฉลี่ยของแรงสัมผัส (Average force)

1.7.2.4 ค่าเฉลี่ยของกำลังไฟฟ้า (Median power)

1.7.2.5 ค่าเฉลี่ยของอุณหภูมิ (Median temperature

1.8 มีระบบทำการรักษาความแม่นยำของการสร้างภาพสามมิติ โดยคัดกรองการเคลื่อนไหวของสายสวนหัวใจระหว่างการหายใจ (Respiration Gating Training) ที่มีช่วงเวลาในการคัดกรองความเคื่อนไหว During the training phase มากที่สุดไม่น้อยกว่า 40 วินาที

1.9 มีพื้นที่ในการสร้างภาพสามมิติ(Mapping Zone)ที่มีความสูงไม่น้อยกว่า60 เซนติเมตรเหนือจากอุปกรณ์สร้างสนามแม่เหล็กที่ติดบริเวณใต้เตียง

1.10 สามารถเก็บข้อมูลสรีระวิทยาไฟฟ้าหัวใจได้ในตัวเครื่อง และสามารถทำการบันทึกภาพนิ่งและภาพเคลื่อนไหวได้

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายแพทย์วรวุฒิ รุ่งแสงมนูญ)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ..... กรรมการ
(นายแพทย์อาทิตย์ วงษ์เสาวศุภ) (นายแพทย์ณัฐพันธ์ รัตนจรัสกุล)

1.11 สามารถส่งข้อมูลออกทางช่อง CD , DVD และ USB ได้

1.12 สามารถใช้กับไฟฟ้ากระแสสลับ 22๐ โวล์ท (Volt) ที่ 5๐ เฮิร์ท (Hz)

2.2 เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าภายในหัวใจ (EP Recording System) จำนวน 1 เครื่อง มีรายละเอียดไม่น้อยกว่าดังนี้

2.2.1 สามารถรับสัญญาณไฟฟ้าหัวใจแบบภายนอก (Surface Leads) ได้ไม่น้อยกว่า 12 ช่อง

2.2.2 สามารถรับสัญญาณจากความดันโลหิต (Pressure Input) ไม่น้อยกว่า 2 ช่อง

2.2.3 สามารถรับสัญญาณไฟฟ้าหัวใจแบบภายใน (Intracardiac) ได้ไม่น้อยกว่า 40 ช่อง

2.2.4 มีระบบการตัดสัญญาณรบกวน (Filter) ไม่น้อยกว่าดังนี้คือ High Pass, Low Pass, Notch

2.2.5 สามารถเชื่อมต่อกับเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจได้

2.2.6 สามารถเชื่อมต่อกับเครื่องจี้รักษาหัวใจเต้นผิดปกติและแสดงค่าต่างๆได้

2.2.7 จอภาพมีรายละเอียดไม่น้อยกว่า 1600 x 1200 Pixels ขนาดไม่น้อยกว่า 24 นิ้ว จำนวน 4 เครื่อง

2.2.8 สามารถปรับลักษณะการแสดงผลของรูปคลื่นได้

2.2.9 สามารถเลือกสัญญาณคลื่นไฟฟ้าจากห้องหัวใจให้แสดงค่า heart rate ได้ บนจอ Realtime โดยสามารถเลือกแสดงค่าได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า 2 ค่า มีระบบ Waveform Analysis แบบ Template Matching

2.2.10 มีการแปลงสัญญาณแบบ A/D

2.2.11 สามารถบันทึกเหตุการณ์ต่างๆที่เกิดขึ้นในขณะใช้งาน Simulator และ RF Generator ของคนไข้ ไว้ได้โดยอัตโนมัติ

2.2.12 สามารถส่งข้อมูลจากเครื่องขยายสัญญาณ (Amplifier)ไปที่คอมพิวเตอร์

2.2.13 สามารถพิมพ์รายงานโดยใช้เครื่องพิมพ์

2.3 เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจชนิดตั้งโปรแกรมได้ (Programmable Stimulator) จำนวน 1 เครื่อง ที่มีรายละเอียดไม่น้อยกว่าดังนี้

2.3.1 เป็นเครื่องกระตุ้นการเต้นของหัวใจที่ใช้งานร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์หัวใจเต้นผิดปกติ มี Protocol มาตรฐานไม่น้อยกว่า 9 Protocol

2.3.2 มี Isolated Stimulus Channels จำนวนไม่น้อยกว่า 2 Channels

2.3.3 มี Pulse Amplitude สามารถกำหนดได้ตั้งแต่ 0.1 mA

2.3.4 มี Interstimulus Interval ที่ S1 : ได้ตั้งแต่ 180 msec

2.3.5 สามารถควบคุมการปรับค่าต่างๆด้วยระบบ Touch Screen

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายแพทย์วรวุฒิ รุ่งแสงมนูญ)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ..... กรรมการ
(นายแพทย์อาทิตย์ วงษ์เสาวศุภ) (นายแพทย์ณัฐพันธ์ รัตนจรัสกุล)

2.4 เครื่องจี้รักษาหัวใจเต้นผิดจังหวะ (Cardiac Ablation System) จำนวน 1 เครื่อง มีรายละเอียดไม่น้อยกว่าดังนี้

2.4.1 ให้พลังความร้อนด้วยสัญญาณความถี่วิทยุ (radio frequency) เพื่อใช้รักษาภาวะการเต้นผิดปกติของหัวใจสามารถกำหนดระยะเวลาในการส่งคลื่นวิทยุความถี่สูงและปรับเพิ่มหรือลดได้ตามต้องการ

2.4.2 สามารถปรับระดับการให้กำลังงานได้สูงสุด 100 วัตต์

2.4.3 สามารถวัดอุณหภูมิในการจี้ (temperature monitoring) ได้

2.4.4 สามารถวัดความต้านทาน (impedance) ได้และตัดการทำงานหรือมีสัญญาณเตือนหากอยู่นอกช่วงที่กำหนด

2.4.5 มีตัวเลขแสดง อุณหภูมิ เวลา ค่าความต้านทาน กำลังงานที่ใช้

2.4.6 เครื่อง RF generator สามารถตั้งโปรแกรมการทำงานตามความต้องการของแพทย์ได้

2.4.7 เครื่อง RF generator สามารถใช้กับสายสวนหัวใจแบบ 4 mm 8 mm และสายสวนหัวใจรุ่นใหม่เพื่อรองรับการใช้งานในอนาคตได้

2.4.8 มี irrigate pump
สำหรับควบคุมการปล่อยน้ำเกลือที่สามารถเชื่อมต่อกับเครื่องจี้รักษาหัวใจเต้นผิดจังหวะได้

3. อุปกรณ์ประกอบการทำงาน

3.1 สายเชื่อมต่อสัญญาณไฟฟ้าหัวใจ 12 ขั้ว ระหว่างผู้ป่วยกับส่วนเชื่อมต่อสัญญาณ จำนวน 1 เส้น

3.2 เส้นใยนำแสง(Fiber Optic)สำหรับเชื่อมต่อระหว่างส่วนต่างๆเพื่อส่งข้อมูลไฟฟ้าหัวใจ จำนวน 2 เส้น

3.3 สายนำไฟฟ้าระหว่างหน่วยประมวลผลและ กล่องเชื่อมต่อสัญญาณไฟฟ้าหัวใจ จำนวน 1 เส้น

3.4 คู่มือการใช้งาน (Instruction Manual) และคู่มือการซ่อมบำรุง (Service Manual) ต้นฉบับเป็นภาษาอังกฤษ อย่างละ 1 ชุด

4. เงื่อนไขเฉพาะ

4.1 รับประกันการตรวจสอบและรับประกันการซ่อมอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า (Service Guarantee) เป็นเวลา 1 ปีนับแต่วันรับมอบสินค้า

4.2 มีหลักฐานเป็นเอกสารรับรองว่ามีอะไหล่สำหรับซ่อมบำรุงไว้ขายเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 5 ปี

4.3 มีการสอบเทียบเครื่องมือภายใน 1 ปี โดยวิศวกรผู้ได้ผ่านการอบรมตามมาตรฐานของทางบริษัทตลอดระยะเวลารับประกันคุณภาพ

4.4 กำหนดส่งของภายใน 120 วัน

4.5 ยืนราคา 90 วัน

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายแพทย์วรวุฒิ รุ่งแสงมนูญ)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ..... กรรมการ
(นายแพทย์อาทิตย์ วงษ์เสาวศุภ) (นายแพทย์ณัฐพันธ์ รัตนจรัสกุล)