

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่อง กระตุกไฟฟ้าหัวใจชนิดไบเฟลสิกพร้อมภาควัดออกซิเจนและคาร์บอนไดออกไซด์ในเลือด
ศูนย์อนามัยที่ 9 นครราชสีมา

1. ความต้องการ เครื่องกระตุกหัวใจไฟฟ้าชนิดไบเฟลสิกพร้อมภาควัดออกซิเจนและคาร์บอนไดออกไซด์ในเลือด ที่มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด
2. วัตถุประสงค์การใช้งาน เพื่อช่วยชีวิตผู้ป่วยวิกฤตที่มีภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะระยะอันตรายให้กลับคืนสู่ภาวะปกติในกระบวนการช่วยฟื้นคืนชีวิตอย่างรวดเร็วและทันที่และมีประสิทธิภาพ
3. คุณสมบัติทั่วไป
 - 3.1 เป็นเครื่องกระตุกหัวใจขนาดเล็กกะทัดรัดมีน้ำหนัก น้ำหนักเครื่องไม่เกิน 5.7 กิโลกรัม
 - 3.2 ตัวเครื่องประกอบด้วย 7 ส่วน คือ ภาคกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillation), ภาคกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้าอัตโนมัติพร้อมระบบแนะนำด้วยเสียง (AED), ภาคบันทึกการทำงานของหัวใจ (ECG), ภาคกระตุ้นหัวใจไฟฟ้า (Pacemaker) และภาควัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂), ภาคขยายสัญญาณความดันโลหิตแบบนอนอินเวซีฟ(NIBP), ภาควัดปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจออก (EtCO₂)
 - 3.3 สามารถใช้งานร่วมกับไฟฟ้ากระแสสลับ 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์
 - 3.4 มีแบตเตอรี่แบบที่สามารถประจุไฟใหม่ได้ชนิด Lithium Ion เพื่อกระแสที่ดีกว่าและป้องกัน Memory Effect เมื่อแบตเตอรี่เต็มสามารถใช้งานกระตุกหัวใจที่พลังงานสูงสุดได้ไม่ต่ำกว่า 100 ครั้ง หรือสามารถใช้ติดตามการทำงานของหัวใจได้ไม่น้อยกว่า 150 นาที หรือสามารถใช้กระตุ้นหัวใจพร้อมติดตามสัญญาณชีพได้ไม่น้อยกว่า 120 นาที
 - 3.5 สามารถกระตุกหัวใจได้ทั้งเด็กและผู้ใหญ่ โดยกดปุ่มบนด้านหน้าตัวเครื่องเพียงปุ่มเดียวเพื่อสลับจากโหมดผู้ใหญ่เป็นโหมดเด็ก ไม่ต้องเข้าเมนูใดๆเพื่อเปลี่ยนโหมด
 - 3.6 สามารถบันทึกข้อมูลการรักษาโดยการพิมพ์บนกระดาษหรือเก็บไว้ในหน่วยความจำในตัวเครื่องมากที่สุด 8 ชั่วโมง ได้ในอนาคต
 - 3.7 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการยอมรับ และสามารถใช้งานได้ตาม AHA Guideline 2015 ว่าด้วยกระบวนการฟื้นคืนชีพ(CPR)แก่ผู้ป่วย และผ่านมาตรฐานความปลอดภัย IEC 60601-2-4 และ IEC 60601-1 ผ่านมาตรฐานการป้องกันน้ำ IP44 ผ่านมาตรฐานEMC IEC 60601-1-2
 - 3.8 สามารถทำงานได้ที่อุณหภูมิ 0-45 องศาเซลเซียสเมื่อใช้งานปกติ และ 0-40 องศาเซลเซียสเมื่อใช้งานการวัดคาร์บอนไดออกไซด์ และสามารถทำงานได้ที่ความชื้นสัมพัทธ์ 95%หรือดีกว่า
 - 3.9 สามารถป้องกันการตกกระแทกที่ระยะไม่น้อยกว่า 3 ฟุต

4. คุณลักษณะเฉพาะ

4.1 ภาคกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า

- 4.1.1 กระแสไฟฟ้าที่ใช้ในการกระตุ้นหัวใจมีรูปแบบ Biphasic Truncated Exponential แบบ SMART Biphasic โดยมีระบบปรับลักษณะของรูปคลื่นและความต่างศักย์ของกระแสไฟฟ้าและช่วงเวลาปล่อยกระแสไฟฟ้าตามความต้านทานของหน้าอกผู้ป่วย
- 4.1.2 สามารถตั้งค่าพลังงานในการกระตุ้นหัวใจที่ 1-10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 120, 150, 170, 200 Joules และ Internal Paddle ที่ 50 Joules
- 4.1.3 ใช้เวลาในการเก็บประจุที่ระดับพลังงาน 150 Joules ไม่เกิน 5 วินาที และที่ระดับพลังงานสูงสุด 200 Joules ไม่เกิน 6 วินาที
- 4.1.4 มีระบบซิงโครไนซ์ (Synchronized) สำหรับควบคุมการปล่อยพลังงานไฟฟ้าเพื่อทำ Synchronized Cardio Version
- 4.1.5 มีระบบการแนะนำการกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้ากึ่งอัตโนมัติ (AED) ที่สามารถวิเคราะห์คลื่นไฟฟ้าหัวใจของผู้ป่วย และสามารถแสดงข้อความพร้อมเสียงพูดเพื่อแนะนำการใช้งาน และประจุพลังงานรอเมื่อจะทำการกระตุ้นหัวใจผู้ป่วย
- 4.1.6 มีระบบทดสอบการทำงานของเครื่องก่อนใช้งานพร้อมทั้งสัญลักษณ์แจ้งสถานะ การพร้อมใช้งาน Ready for use indicator (RFU) อยู่ด้านหน้าของตัวเครื่องเพื่อให้ผู้ใช้งานสามารถสังเกตเห็นชัดเจน โดยกรณีทดสอบไม่ผ่านต้องแสดงรูปภาพบาทให้เห็นได้ชัดเจน
- 4.1.7 สามารถควบคุมการ Charge พลังงาน, ปล่อยพลังงาน ได้ที่ Paddle
- 4.1.8 เครื่องสามารถแสดงพลังงานที่จะปล่อยออกไปได้เป็นแบบดิจิทัล ทำให้สามารถทราบพลังงานที่ให้กับผู้ป่วยได้
- 4.1.9 มีสัญญาณแถบสี เพื่อบอกสถานะและหน้าสัมผัสผู้ป่วยบน External Paddle
- 4.1.10 Hard Paddle สามารถใช้งานกับผู้ป่วยได้ตั้งแต่ เด็กโตจนถึงผู้ใหญ่

4.2 ภาคกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า (Pacing)

- 4.2.1 รูปคลื่นสัญญาณเป็นแบบ Monophasic
- 4.2.2 มีความกว้างของ สัญญาณ 20 มิลลิวินาที
- 4.2.3 สามารถปรับกระแสที่ใช้ในการกระตุ้นได้ตั้งแต่ 10-200 มิลลิแอมแปร์
- 4.2.4 สามารถปรับอัตราการกระตุ้นหัวใจภายนอกได้ไม่น้อยกว่า 30-180 ครั้งต่อนาที

4.3 ภาคติดตามการทำงานของหัวใจ (Monitor)

4.3.1 จอภาพเป็นแบบ Color TFT LCD หรือดีกว่าขนาดไม่น้อยกว่า 7 นิ้ว วัดทางเส้นทแยงมุม โดยมี ความละเอียดไม่น้อยกว่า 800x480 pixels

4.3.2 การตอบสนองความถี่ (Frequency Response) ระหว่างในช่วง 0.05 -150 Hz

4.3.3 สามารถป้องกันไฟฟ้าจากการกระตุกหัวใจ ในขณะที่ติดตามการทำงานของหัวใจ

4.3.4 สามารถรับสัญญาณคลื่นหัวใจได้จากทั้ง paddle ของเครื่องกระตุกหัวใจและผ่านสายเคเบิล

4.3.5 สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจได้ 16-300 ครั้งต่อนาทีในผู้ใหญ่และ 16-350 ครั้งต่อนาทีใน เด็กโตและเด็กเล็ก

4.3.6 สามารถเลือกใช้สายนำสัญญาณได้แบบ 3 Lead หรือเพิ่มเป็น 5 Lead ได้ถ้าต้องการ

4.3.7 สามารถตั้งค่าการเตือนเมื่ออัตราการเต้นของหัวใจสูงหรือต่ำกว่าที่ได้กำหนดไว้

4.3.8 มีการกำจัดสัญญาณรบกวน (Common Mode Rejection ratio) ไม่น้อยกว่า 96 เดซิเบล

4.3.9 สามารถแสดงข้อมูลต่างๆบนจอภาพได้ดังนี้ คือ อัตราการเต้นของหัวใจ, ลีดที่ใช้, พลังงานที่ใช้ ในการกระตุ้นหัวใจ, ค่าความผิดปกติของอัตราการเต้นของหัวใจผิดจากที่ตั้งไว้

4.3.10 สามารถใช้งานที่ความสูง 4,500 เมตรได้

4.4 ภาควัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด

4.4.1 สามารถวัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดได้ตั้งแต่ 1 – 100 % โดยใช้เทคโนโลยี FAST SpO₂ (Fourier Artifact Suppression Technology)

4.4.2 สามารถวัดชีพจรได้ 30 – 240 ครั้งต่อนาที

4.4.3 สามารถตั้งสัญญาณเตือนค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดได้ เมื่อค่าต่ำกว่าที่กำหนด

4.5 ภาควัดสัญญาณความดันโลหิตแบบนอนอินเวซีฟ(NIBP)

4.5.1 ในการวัดความดันโลหิตจากภายนอกใช้เทคนิคการวัดแบบ Oscillometric

4.5.2 สามารถวัดค่า Systolic, Diastolic, Mean และ Pulse rate ได้

4.5.3 มีโหมดในการวัด 2 แบบ คือ Manual, Automatic (1, 2.5, 5, 10, 15, 30, 60, 120 นาที)

4.5.4 สามารถเลือกผู้ป่วยให้เหมาะสมกับการใช้งานได้ไม่น้อยกว่า 3 แบบคือ Infant, Child และ Adult

4.5.5 สามารถตั้งค่าสัญญาณเตือนค่าความดันโลหิตแบบนอนอินเวซีฟได้

4.6 ภาควัดปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจออก (EtCO₂)

4.6.1 สามารถแสดงค่า RR , EtCO₂ ได้พร้อมกันบนหน้าจอภาพ

4.6.2 สามารถวัดค่าได้ตั้งแต่ 0-150 มิลลิเมตรปรอท

4.7 ภาควัดการบันทึกผล (Recorder)

4.7.1 ระบบการบันทึกเป็นระบบ Thermal Array ด้วยกระดาษความกว้างไม่น้อยกว่า 50 มม.

- 4.7.2 การบันทึกต้องสามารถบันทึก เวลา วัน เดือน ปี Lead ที่ใช้งาน ขนาดของสัญญาณ อัตราการเต้นของหัวใจ ความต้านทานของผู้ป่วย และค่าพลังงานที่กระตุ้นหัวใจของผู้ป่วย
- 4.7.3 ความเร็วในการบันทึกไม่น้อยกว่า 25 มิลลิเมตรต่อวินาที หรือ ดีกว่า
- 4.7.4 สามารถบันทึกเหตุการณ์และเก็บข้อมูลก่อนและหลังการกระตุ้นหัวใจและเรียกพิมพ์ลงกระดาษบันทึกผลได้เพื่อความสะดวกในการใช้งานเช่น Event Summary, Vital Sign Trends, Operational Check เป็นต้น

5. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

5.1	3 Lead ECG Cable	จำนวน	1	ชุด
5.2	Gel สำหรับกระตุ้นหัวใจ	จำนวน	1	หลอด
5.3	Recorder paper	จำนวน	1	ชุด
5.4	EKG Electrode	จำนวน	20	ชิ้น
5.5	External Pacemaker Electrode	จำนวน	1	ชุด
5.6	Disposable Pacemaker Electrode	จำนวน	1	ชิ้น
5.7	SpO2 sensor	จำนวน	1	ชุด
5.8	Air Hose	จำนวน	1	เส้น
5.9	NIBP Cuff	จำนวน	1	ผืน
5.10	ชุดวัด EtCO ₂	จำนวน	1	ชุด
5.11	สายวัด EtCO ₂	จำนวน	1	เส้น
5.12	สายต่อไฟฟ้ากระแสสลับ	จำนวน	1	เส้น
5.13	รถเข็นสำหรับวางเครื่อง	จำนวน	1	คัน
5.14	คู่มือการใช้งานและบำรุงรักษา	อย่างละ	1	เล่ม

6. เงื่อนไขเฉพาะ

- 6.1 มีคู่มือการซ่อมและวงจรของเครื่อง (Technical / Service Manual)
- 6.2 มีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือผู้แทนจำหน่ายภายในประเทศ
- 6.3 ผู้เสนอราคามีหนังสือรับรองการผ่านงานของช่างไม่น้อยกว่า 3 คน ในการซ่อมหรือบริการจากผู้ผลิต
- 6.4 รับประกันคุณภาพเป็นเวลา 2 ปี นับถัดจากวันมอบของครบถ้วนโดยการแจ้งซ่อมในระยะเวลาประกันต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ดีภายใน 15 วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง
- 6.5 ผู้ขายต้องสอบเทียบเครื่องมือ (Calibrate) โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายปีละครั้งเป็นจำนวน 1 ครั้ง ในระยะเวลาประกัน

7. ระยะเวลาส่งมอบ

ภายใน 90 วัน หลังการลงนามในใบสั่งซื้อสั่งจ้าง

8. วงเงินในการจัดหา

ตามงบประมาณรายจ่ายประจำปี พ.ศ.2567 จำนวน 480,000บาท (สี่แสนแปดหมื่นบาทถ้วน)

9. ผู้รับผิดชอบโครงการ

โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพ ศูนย์อนามัยที่ 9 นครราชสีมา