

ศูนย์อนามัยที่ 2 พิษณุโลก
เครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้าแบบ2 เฟส พร้อมติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจ

1. **ความต้องการ** เครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้าแบบ2เฟส พร้อมติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (Defibrillator) ที่มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด
2. **วัตถุประสงค์การใช้งาน** เพื่อช่วยชีวิตผู้ป่วยวิกฤตที่มีภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะระยะอันตรายให้กลับคืนสู่ภาวะปกติในกระบวนการช่วยฟื้นคืนชีวิตอย่างรวดเร็วและทันเวลาที่และมีประสิทธิภาพ
3. **คุณสมบัติทั่วไป**
 - 3.1 เป็นเครื่องกระตุกหัวใจขนาดเล็กกะทัดรัดมีด้ามจับ น้ำหนักเครื่องไม่เกิน 5.7 กิโลกรัม
 - 3.2 ตัวเครื่องประกอบด้วย ๕ ส่วน คือ ภาคกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillation), ภาคกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้าอัตโนมัติพร้อมระบบแนะนำด้วยเสียง (AED), ภาคบันทึกการทำงานของหัวใจ (ECG), ภาคกระตุ้นหัวใจไฟฟ้า (Pacemaker) และภาควัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂) และสามารถเพิ่มฟังก์ชันการวัดคาร์บอนไดออกไซด์ที่ลมหายใจออกได้ในอนาคต
 - 3.3 สามารถใช้งานร่วมกับไฟฟ้ากระแสสลับ 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์
 - 3.4 มีแบตเตอรี่แบบที่สามารถประจุไฟใหม่ได้ชนิด Lithium Ion เพื่อกระแสที่ดีกว่าและป้องกัน Memory Effect เมื่อแบตเตอรี่เต็มสามารถใช้กระตุกหัวใจที่พลังงานสูงสุดได้ไม่ต่ำกว่า 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 2010 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 ตามมาตรฐาน IPX4
 - 3.10 เป็นผลิตภัณฑ์ของยุโรป หรือสหรัฐอเมริกา
4. **คุณลักษณะเฉพาะ**
 - 4.1 **ภาคกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า**
 - 4.1.1 กระแสไฟฟ้าที่ใช้ในการกระตุกหัวใจมีรูปคลื่นแบบ Biphasic Truncated Exponential แบบ SMART Biphasic โดยมีระบบปรับลักษณะของรูปคลื่นและความต่างศักย์ของกระแสไฟฟ้าและช่วงเวลาปล่อยกระแสไฟฟ้าตามความต้านทานของหน้าอกผู้ป่วย

- 4.1.2 สามารถตั้งค่าพลังงานในการกระตุกหัวใจที่ 1-10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 120, 150, 170, 200 Joules และ Internal Paddle ที่ ๕๐ 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 มีระบบการแนะนำการกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้ากึ่งอัตโนมัติ (AED) ที่สามารถวิเคราะห์คลื่นไฟฟ้าหัวใจของผู้ป่วย และสามารถแสดงข้อความพร้อมเสียงพูดเพื่อแนะนำการใช้งาน และประจุพลังงานรอเมื่อจะทำการกระตุกหัวใจผู้ป่วย
- 4.1.6 มีระบบทดสอบการทำงานของเครื่องก่อนใช้งานพร้อมทั้งสัญลักษณ์แจ้งสถานะการพร้อมใช้งาน Ready for use indicator (RFU) อยู่ด้านหน้าของตัวเครื่องเพื่อให้ผู้ใช้งานสามารถสังเกตเห็นได้ชัดเจน 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 โดยมีความละเอียดไม่น้อยกว่า 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 ครั้งต่อนาทีในเด็กโตและเด็กเล็ก
- 4.3.6 สามารถเลือกใช้สายนำสัญญาณได้แบบ 3 Lead หรือเพิ่มเป็น 5 Lead ได้ถ้าต้องการ
- 4.3.7 สามารถตั้งค่าการเตือนเมื่ออัตราการเต้นของหัวใจสูงหรือต่ำกว่าที่ได้กำหนดไว้
- ๔.๓.๘ มีการกำจัดสัญญาณรบกวน (Common Mode Rejection ratio) ไม่น้อยกว่า ๙๖ เดซิเบล

๔.๓.๙ สามารถแสดงข้อมูลต่างๆบนจอภาพได้ดังนี้ คือ อัตราการเต้นของหัวใจ, ลีดที่ใช้, พลังงานที่ใช้ในการกระตุ้นหัวใจ, ค่าความผิดปกติของอัตราการเต้นของหัวใจผิดปกติจากที่ตั้งไว้

๔.๓.๑๐ สามารถใช้งานที่ความสูง ๔,๕๐๐ เมตรได้

4.4 ภาควัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด

4.4.1 สามารถวัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดได้ตั้งแต่ ๑ - ๑๐๐ % โดยใช้เทคโนโลยี FAST SpO๒ (Fourier Artifact Suppression Technology)

๔.๔.๒ สามารถวัดชีพจรได้ ๓๐ - ๒๔๐ ครั้งต่อนาที

4.4.3 สามารถตั้งสัญญาณเตือนค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดได้ เมื่อค่าต่ำกว่าที่กำหนด

4.5 ภาคการบันทึกผล (Recorder)

4.5.1 ระบบการบันทึกเป็นระบบ Thermal Array ด้วยกระดาษความกว้างไม่น้อยกว่า 50 มม.

4.5.2 การบันทึกต้องสามารถบันทึก เวลา วัน เดือน ปี Lead ที่ใช้งาน ขนาดของสัญญาณ อัตราการเต้นของหัวใจ ความต้านทานของผู้ป่วย และค่าพลังงานที่กระตุ้นหัวใจของผู้ป่วย

4.5.3 ความเร็วในการบันทึกไม่น้อยกว่า 25 มิลลิเมตรต่อวินาที หรือ ดีกว่า

4.5.4 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 Paddle Electrode	จำนวน	๑	ชุด
๕.๖ Disposable Paddle Electrode	จำนวน	๒	ชิ้น
๕.๗ SpO๒ sensor	จำนวน	๑	ชุด
๕.๘ สายต่อไฟฟ้ากระแสสลับ	จำนวน	๑	เส้น
5.9 รถเข็นสแตนด์เลสสำหรับวางเครื่อง	จำนวน	1	คัน
5.10 คู่มือการใช้งานและบำรุงรักษา	อย่างละ	1	เล่ม

6. เงื่อนไขเฉพาะ

6.1 มีคู่มือการซ่อมและวงจรของเครื่อง (Technical / Service Manual)

6.2 มีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือผู้แทนจำหน่ายภายในประเทศ

6.3 ผู้เสนอราคามีหนังสือรับรองการผ่านงานของช่างไม่น้อยกว่า 3 คน ในการซ่อมหรือบริการจากผู้ผลิต

6.4 รับประกันคุณภาพเป็นเวลา 1 ปี นับถัดจากวันมอบของครบถ้วนโดยการแจ้งซ่อมในระยะเวลาประกันต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน 15 วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้ง

6.5 ผู้ขายต้องสอบเทียบเครื่องมือ (Calibrate) โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายปีละครั้งเป็นจำนวน 1 ครั้ง ในระยะเวลาประกัน

6.6 ผู้ขายต้องทำการเปลี่ยนแบตเตอรี่ใหม่ 1 ก้อนก่อนหมดการรับประกันตัวเครื่อง