

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า
ตำบลบางตลาด อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี

1. ความต้องการ

เครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า จำนวน 5 เครื่อง

2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้เป็นเครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า ชนิด Biphasic ใช้สำหรับผู้ป่วยที่มีสภาวะวิกฤตพร้อมชุดควบคุม
จังหวะการเต้นของหัวใจ

3. คุณลักษณะทั่วไป

- 3.1 เป็นเครื่องกระตุกหัวใจขนาดกะทัดรัด มีหูหิ้วในตัว เคลื่อนย้ายได้สะดวกรวดเร็ว ด้วยน้ำหนักไม่เกิน 7 กิโลกรัม โดยไม่รวมแบตเตอรี่
- 3.2 สามารถใช้กระตุกหัวใจได้ทั้งเด็กและผู้ใหญ่ โดยไม่ต้องมีอุปกรณ์เพิ่มเติม
- 3.3 ตัวเครื่องรองรับโหมดการทำงาน ดังนี้
 - ภาคระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Manual Defibrillation)
 - ภาคระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้าแบบอัตโนมัติ พร้อมระบบแนะนำด้วยเสียง (Automated External Defibrillation)
 - ภาคระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้าแบบ Synchronized Cardioversion
 - ภาครติดตามการทำงานของหัวใจ (Monitor)
 - ภาครกระตุ้นหัวใจไฟฟ้า (Pacemaker)
 - ภาครบันทึกการทำงานของหัวใจ (Recorder)
- 3.4 สามารถวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) ในภาครติดตามการทำงานของหัวใจ (Monitor)
- 3.5 ตัวเครื่องมีระบบทดสอบพลังงานภายในตัวเครื่อง (Operation Check) หรือ Basic Check
- 3.6 ตัวเครื่องมีสัญลักษณ์บ่งชี้ว่าเครื่องมีความพร้อมสามารถใช้งาน (Ready for use indicator) โดยทดสอบอัตโนมัติเพื่อความพร้อมเสมอในการนำไปใช้งานช่วยเหลือชีวิต
- 3.7 ตัวเครื่องมีช่องเสียบ USB หรือ SD Card สำหรับรองรับการอัปเดตซอฟต์แวร์ใหม่ในอนาคต
- 3.8 ตัวเครื่องมีมาตรฐานความปลอดภัย (Safety) IEC 60601-2-27 และ IEC60601-1-2
- 3.9 ตัวเครื่องผ่านมาตรฐานกันน้ำกันฝุ่น ระดับ IP44 หรือ IP54 หรือดีกว่า

4. คุณลักษณะเฉพาะ

4.1 ภาคระตุกหัวใจผู้ป่วย

- 4.1.1 รูปคลื่นเป็นแบบ Biphasic Truncated Exponential แบบ SMART Biphasic หรือ Acti Biphasic โดยมีระบบปรับความเหมาะสมของรูปคลื่นตามความต้านทานของหน้าอกผู้ป่วย (Impedance Compensation) ตั้งแต่ความต้านทาน 50 - 175 โอห์มหรือกว้างกว่า โดยจะวัดความต้านทานของผู้ป่วยก่อน Shock และขณะ Shock
- 4.1.2 สามารถเลือกค่าพลังงานได้สูงสุดไม่เกิน 270 จูลส์

- 4.1.3 สามารถเลือกค่าพลังงานได้อย่างน้อย 13 ค่า ดังนี้ 2, 3, 5, 7, 10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 150 , และ 200 จูลส์ สามารถรองรับการเลือกพลังงานสำหรับ Internal paddle ที่ 50 จูลส์
- 4.1.4 ใช้เวลาสำหรับการเก็บประจุ (Charge Time) พลังงานที่เหมาะสมกับผู้ใหญ่ (Recommended Adult) ที่ 200 จูลส์ ได้ไม่เกิน 6 วินาที โดยใช้พลังงานจากแบตเตอรี่
- 4.1.5 มีระบบ Synchronized Cardioversion
- 4.1.6 เครื่องสามารถแสดงพลังงานที่จะปล่อยออกไปได้เป็นแบบดิจิตอลทำให้สามารถทราบพลังงานที่เครื่องให้กับผู้ป่วยได้
- 4.1.7 มีสัญญาณไฟบอกสถานะหน้าสัมผัสของ Paddles เป็น LED 3 สี บน PADDLE เพื่อบอกให้รู้ว่าหน้าสัมผัสอยู่ในระดับที่ดีที่สุดก่อนที่จะปล่อยพลังงาน
- 4.1.8 สามารถกระตุกหัวใจโดยใช้ Disposable pads หรือ Multifunction electrode pads
- 4.1.9 Disposable pads หรือ Multifunction electrode pads
- 4.1.10 สามารถใช้งานร่วมกับผู้ใหญ่ (Adult) และเด็ก (Infant/Child)
- 4.1.11 มีโหมดกระตุกไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ AED (Automatic External Defibrillator) พร้อมระบบภาพและเสียงแนะนำการใช้งานกระตุกหัวใจ (Voice Prompts)
- 4.1.12 ที่ด้านหน้าของตัวเครื่องจะมีสัญลักษณ์บอกขั้นตอนการทำงาน 1. Select energy, 2. Charge energy 3. Shock เรียงลำดับเป็นแนวตั้งให้เห็นอย่างเด่นชัด เพื่อให้ผู้ใช้สะดวกในการใช้งานได้อย่างรวดเร็ว

4.2 ภาคติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจผู้ป่วย

- 4.2.1 จอภาพแสดงสัญญาณเป็นแบบชนิด TFT Color LCD ขนาดไม่น้อยกว่า 6.5 นิ้ว และไม่ใช่ระบบสัมผัส (Touch Screen) เพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือช่วยชีวิต
- 4.2.2 จอสามารถแสดงรูปคลื่นได้ไม่น้อยกว่า 3 รูปคลื่น
- 4.2.3 สามารถวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้อย่างน้อย 3 หรือ 5 ลีด
- 4.2.4 สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจและแสดงผลเป็นตัวเลขบนจอภาพได้ ตั้งแต่ 16 – 300 ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า
- 4.2.5 ตัวเครื่องสามารถปรับขนาดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ได้ไม่น้อยกว่า 5 ระดับ เช่น ขนาด ¼x, 4x หรือ Auto Gain เป็นต้น
- 4.2.6 มีการกำจัดสัญญาณรบกวน (Common Mode Rejection ratio) ไม่น้อยกว่า 96 เดซิเบล
- 4.2.7 สามารถแสดงข้อมูลต่างๆ บนจอภาพได้ดังนี้ อัตราการเต้นของหัวใจ, ลีดที่ใช้, พลังงานที่ใช้ในการกระตุกหัวใจ, ค่าความผิดปกติของอัตราการเต้นของหัวใจผิดจาก ที่ตั้งไว้, ประเภทของผู้ป่วย เป็นต้น
- 4.2.8 มีระบบสัญญาณเตือน และตรวจจับเมื่อหัวใจเกิดการเต้นผิดปกติ (Arrhythmia Alarm) เช่น HR High , HR Low-และ VF/VT เป็นอย่างน้อย
- 4.2.9 แบตเตอรี่เป็นแบบ Li-ion หรือ Ni-MH สามารถใช้กระตุกหัวใจได้สูงสุด 100 ครั้ง ที่พลังงานสูงสุด หรือสามารถใช้เฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและพารามิเตอร์อื่นๆได้ อย่างน้อย 2.5 ชั่วโมง



4.3 ภาควัดปริมาณออกซิเจนภายในเลือด (SpO2)

- 4.3.1 สามารถวัดปริมาณออกซิเจนในเลือดได้ตั้งแต่ 0-100%
- 4.3.2 สามารถวัดการเต้นของชีพจรได้ ตั้งแต่ 30-240 BPM หรือดีกว่า

4.4 ภาควัดคุมจังหวะการเต้นของหัวใจ (NON-INVASIVE PACING)

- 4.4.1 สามารถตั้ง Pacing Rate ได้ตั้งแต่ 30 ถึง 180 PPM, 10 PPM STEPS
- 4.4.2 มี Output Current ที่ 10 ถึง 200 มิลลิแอมแปร์ หรือดีกว่า
- 4.4.3 มี Mode ในการทำได้ทั้ง Demand และ Fixed
- 4.4.4 สามารถปรับตั้งความกว้างของสัญญาณที่ 20 msec หรือกว้างกว่า
- 4.4.5 รูปคลื่นสัญญาณเป็นแบบ Monophasic หรือ Modified Trapezoid

4.5 ภาควัดการบันทึกผลการทำงานของหัวใจ

- 4.5.1 ระบบการบันทึกเป็นแบบ Thermal Array ความกว้างของกระดาษบันทึกขนาดมาตรฐาน ไม่เกิน 50 มม. ซึ่งเป็นกระดาษขนาดมาตรฐานที่ใช้ร่วมกับเครื่องมืออื่นๆ ในโรงพยาบาลได้
- 4.5.2 ส่วนที่บันทึกสัญญาณ (Recorder) อย่างน้อยต้องสามารถบันทึกเวลา, วัน, เดือน, ปี, ลิตที่ใช้ขนาดของสัญญาณ อัตราการเต้นของหัวใจและความต้านทานไฟฟ้าของผู้ป่วย และค่าพลังงานที่กระตุ้นหัวใจผู้ป่วย และสามารถรายงานผลการทดสอบการทำงานของเครื่อง (Operation Check Report) หรือ Basic check result ได้
- 4.5.3 มีความเร็วในการบันทึกได้ อย่างน้อย 25 มิลลิเมตร/วินาที
- 4.5.4 สามารถบันทึกเหตุการณ์และเก็บข้อมูลก่อนและหลังทำการกระตุ้นหัวใจได้

5. อุปกรณ์ประกอบเครื่อง

5.1 ECG Cable แบบ 3 สาย	2	ชุด/เครื่อง
5.2 อุปกรณ์วัดความอิมตัวออกซิเจนในเลือด	2	ชุด/เครื่อง
5.3 Disposable Electrode	2	ชิ้น/เครื่อง
5.4 กระดาษบันทึกผล	5	ชุด/เครื่อง
5.5 สายไฟ AC	1	เส้น/เครื่อง
5.6 ครีมสำหรับกระตุ้นหัวใจ	5	หลอด/เครื่อง
5.7 คู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษ	1	ชุด/เครื่อง
5.8 รถเข็นหรือเสามือถือสำหรับวางเครื่อง	1	คัน/เครื่อง
5.8.1 เป็นวัสดุที่ไม่เกิดสนิม		
5.8.2 มีฐานรองเครื่องยึดติดตัวเครื่องป้องกันตกหล่นและมีที่วางอุปกรณ์ประกอบที่ใช้งานร่วมกับตัวเครื่อง		

6. เงื่อนไขเฉพาะ

- 6.1 ผู้ขายจะต้องส่งมอบสินค้าใหม่ที่ไม่เคยใช้งานและไม่เป็นของเก่าเก็บ พร้อมติดตั้งให้แล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด หากผู้ขายได้ทำความเสียหายให้แก่ทรัพย์สินของทางราชการ จะต้องชดใช้ตามที่โรงพยาบาล กำหนด หรือซ่อมแซมให้อยู่ในสภาพเดิม
- 6.2 ผู้ขายจะต้องมอบ Operating Manual พร้อมทั้งคู่มือการบำรุงรักษาเครื่องให้แก่โรงพยาบาลโดยประกอบด้วย คู่มือภาษาไทย และภาษาอังกฤษ อย่างละ 1 เล่ม
- 6.3 รับประกันตัวเครื่องและอุปกรณ์ประกอบอย่างน้อย 2 ปี ยกเว้นวัสดุสิ้นเปลือง
- 6.4 ในระหว่างประกันผู้ขายต้องส่งช่างเข้ามาตรวจสอบและบำรุงรักษา ทุก 3 เดือน โดยแจ้งให้ผู้ซื้อทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 5 วันทำการ และหากพบว่า เครื่องมือมีความผิดปกติต้องแจ้งให้ผู้ซื้อทราบและทำการแก้ไขทันที
- 6.5 ผู้ขายจะต้องมาตรวจสอบมาตรฐานของเครื่อง (re-calibration) อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปีโดยผู้ขายต้องออกหนังสือรับรองให้และไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น
- 6.6 ในระยะเวลาประกัน กรณีที่อุปกรณ์บนแผงวงจรอิเล็กทรอนิกส์เสียหาย ผู้ขายต้องทำการเปลี่ยนแผงวงจรให้ใหม่โดยไม่คิดมูลค่า
- 6.7 ผู้ขายจะต้องจัดหาช่างหรือวิทยากรที่ได้รับการรับรองจากบริษัทผู้ผลิตมาฝึกอบรมการใช้งานให้กับผู้ใช้งาน ในโรงพยาบาล
- 6.8 ในกรณีหากมี Software ที่บริษัทผู้ผลิตพัฒนาขึ้น ผู้ขายต้องทำการ upgrade ให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- 6.9 ภายในระยะประกัน บริษัทผู้ขายต้องทำการแจ้งเอกสารรายละเอียดหากมีการเรียกคืน (Recall) หรือ การแจ้งเตือน (Alerts) เครื่องมือแพทย์ที่จัดซื้อ ให้แก่ทางโรงพยาบาลและจัดหาเครื่องมือแพทย์ที่มีลักษณะการใช้ งานเทียบเท่าหรือสูงกว่าให้แก่โรงพยาบาลหากมีการเรียกคืนเครื่องมือโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น

