

รายละเอียดคุณลักษณะ

เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจชนิดไบเฟสหรือมากกว่าชนิดออกซิเจนในเลือด

๑. ความต้องการ เครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าชนิด Biphasic พร้อมภาคกระตุ้นหัวใจ และวัดออกซิเจนในเลือด มีภาคบันทึก พร้อมอุปกรณ์มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด
๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน เป็นเครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า ชนิด Biphasic พร้อมภาคกระตุ้นหัวใจและวัดออกซิเจนในเลือด มีภาคบันทึก ใช้สำหรับผู้ป่วยที่มีสภาวะวิกฤต
๓. คุณลักษณะทั่วไป
 - ๓.๑ เป็นเครื่องกระตุ้นหัวใจให้กลับทำงานได้อย่างปกติโดยใช้ไฟฟ้ามีภาคกระตุ้นหัวใจ สามารถติดตามการทำงานของหัวใจและวัดออกซิเจนในเลือด แสดงทางจอภาพแบบ Color TFT LCD และมีระบบบันทึกสัญญาณลงกระดาษได้
 - ๓.๒ มีระบบชาร์จพลังงานอัตโนมัติ เมื่อเลือกใช้ใน AED Mode (Automated External Defibrillation) เมื่อเกิด VF หรือ VT
 - ๓.๓ มีภาคกระตุ้นหัวใจ External Pacemaker
 - ๓.๔ ตัวเครื่องมีขนาดกะทัดรัด มีหูหิ้ว เคลื่อนย้ายได้สะดวกน้ำหนักไม่เกิน ๗ กิโลกรัม
 - ๓.๕ มีช่องสำหรับเสียบ SD Card หรือ Flash Nand เพื่อเก็บข้อมูลต่างๆ เช่น ECG data, Defibrillation Report, Alarm Report, Event Report โดยเพิ่มชุดเก็บข้อมูลได้ในภายหลัง (เป็น Option)
 - ๓.๖ มีระบบคลายพลังงานก่อนปิดเครื่อง หรือเมื่อไม่ต้องการใช้พลังงานที่ชาร์จไว้ (DISARM)
 - ๓.๗ มีแบตเตอรี่ชนิด (Nickel-Metal Hydride) หรือดีกว่า และสามารถ Defib ได้อย่างน้อย ๘๐ ครั้งที่พลังงานสูงสุด หรือติดตามการทำงานของคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (EKG) ได้ไม่น้อยกว่า ๑๒๐ นาที
 - ๓.๘ ใช้กระแสไฟฟ้าสลับ ๒๒๐V, ๕๐ Hz
 - ๓.๙ มีมาตรฐานความปลอดภัยของ IEC ๖๐๖๐๑-๑-๒, ๖๐๖๐๑-๒-๔ หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า
 - ๓.๑๐ มีมาตรฐานความปลอดภัย Defibrillation-Proof Type CF
 - ๓.๑๑ มีมาตรฐานความปลอดภัยสำหรับการเคลื่อนย้าย เช่น MIL-STD ๘๑๐F๕๑๔.๕ Category ๔ Restrained Cargo และ Category ๙ Helicopter หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า
 - ๓.๑๒ เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศญี่ปุ่น หรือประเทศบราซิล หรือ สหรัฐอเมริกา

| | | | | |
|---|----------------------------|-------------------------------|------------------|-----------|
| คำสั่งจังหวัดนครราชสีมา ที่ ๒๓๓๕/๒๕๖๐ ลงวันที่ ๑๓ มีนาคม ๒๕๖๐ | | | จำนวน ๔ แผ่น | แผ่นที่ ๑ |
| รายละเอียดเครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าแบบ Biphasic พร้อมภาคกระตุ้นหัวใจ และวัดออกซิเจนในเลือด | | | | |
| ผู้กำหนด โรงพยาบาลเทพรัตนนครราชสีมา | | | วันที่ | พ.ศ. ๒๕๖๐ |
| ผู้ตรวจสอบ | ๑.นายณัฐพล ตั้งชวาล | ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ | วันที่ ๒๖ เมษายน | พ.ศ. ๒๕๖๐ |
| | ๒.นายอรุณพร ปุณฺณศิริไพศาล | ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ | วันที่ ๒๖ เมษายน | พ.ศ. ๒๕๖๐ |
| | ๓.นายวรงค์ สีสานศิริ | ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ | วันที่ ๒๖ เมษายน | พ.ศ. ๒๕๖๐ |
| | ๔.นางสาวนงนุช กฤษกระพันธ์ | ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ | วันที่ ๒๖ เมษายน | พ.ศ. ๒๕๖๐ |
| | ๕.นางกนกวรรณ เอื้องกลาง | ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ | วันที่ ๒๖ เมษายน | พ.ศ. ๒๕๖๐ |

๔. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

๔.๑ ภาคกระตุ้นหัวใจผู้ป่วย (Defibrillator)

๔.๑.๑ เป็นเครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าที่มี Output Waveform แบบ Biphasic Truncated Exponential Constant Power) หรือ (Waveform Parameters Adjusted in Terms of Patient's Impedance)

๔.๑.๒ ใช้เวลาในการชาร์จที่ ๒๗๐ จูลส์ หรือ ๓๖๐ จูลส์ ในช่วง ๕ วินาที และที่ ๒๐๐ จูลส์ ในช่วง ๔ วินาที โดยใช้ไฟฟ้ากระแสสลับ และจากแบตเตอรี่

๔.๑.๓ ใช้เวลาในการชาร์จที่ ๒๗๐ จูลส์ หรือ ๓๖๐ จูลส์ ในช่วง ๑๐ วินาที เริ่มนับจากการเปิดเครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า

๔.๑.๔ สามารถตั้งพลังงานในการกระตุ้นหัวใจผู้ป่วยใน ๑๔ ค่า คือ ๒, ๓, ๕, ๗, ๑๐, ๑๕, ๒๐, ๓๐, ๕๐, ๗๐, ๑๐๐, ๑๕๐, ๒๐๐, และ ๒๗๐ จูลส์

๔.๑.๕ มีสัญญาณบอกสถานะหน้าสัมผัสของ PADDLES ได้ ๓ สี ที่ PADDLES

๔.๑.๖ สามารถทดสอบการปล่อยพลังงานได้และทดสอบระบบของเครื่องภายในได้ (Basic Check)

๔.๑.๗ จอภาพสามารถแสดงค่าตัวเลขของพลังงานไฟฟ้าที่ชาร์จไว้แล้วก่อนนำไปใช้กระตุ้นหัวใจได้

๔.๑.๘ มีระบบ Synchronization Discharge

๔.๑.๙ สามารถควบคุมการอัดประจุไฟฟ้าที่ต้องการในการกระตุ้นหัวใจได้จากตัวเครื่องและจาก Paddle

๔.๒ ภาคติดตามการทำงานของหัวใจ (Monitor)

๔.๒.๑ จอภาพแบบ Color TFT LCD อย่างน้อย ๖ นิ้ว

๔.๒.๒ สามารถแสดงรูปคลื่นได้อย่างน้อย ๓ รูปคลื่น

๔.๒.๓ สามารถเลือกความเร็วในการกวาดรูปคลื่นได้ไม่น้อยกว่า ๒ ระดับ

๔.๒.๔ สามารถวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้อย่างน้อย ๓ ลีด หรือ (๕ ลีด ได้ถ้าต้องการในอนาคตเป็น Option)

| | | | | | |
|---|--------------------------|---------|-----------------------|------------------|-----------|
| คำสั่งจังหวัดนครราชสีมา ที่ ๒๓๓๙ /๒๕๖๐ ลงวันที่ ๑๓ มีนาคม ๒๕๖๐ | | | | จำนวน ๔ แผ่น | แผ่นที่ ๒ |
| รายละเอียดเครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าแบบ Biphasic พร้อมภาคกระตุ้นหัวใจ และวัดออกซิเจนในเลือด | | | | | |
| ผู้กำหนด โรงพยาบาลเทพรัตนนครราชสีมา | | | | วันที่ | พ.ศ. ๒๕๖๐ |
| ผู้ตรวจสอบ | ๑.นายณัฐพล ตั้งขวาล | ตำแหน่ง | นายแพทย์ชำนาญการ | วันที่ ๒๖ เมษายน | พ.ศ. ๒๕๖๐ |
| | ๒.นายอรรถพร ปฏิวงศ์ไพศาล | ตำแหน่ง | นายแพทย์ชำนาญการ | วันที่ ๒๖ เมษายน | พ.ศ. ๒๕๖๐ |
| | ๓.นายวรงค์ สีสอกริตติ | ตำแหน่ง | นายแพทย์ชำนาญการ | วันที่ ๒๖ เมษายน | พ.ศ. ๒๕๖๐ |
| | ๔.นางสาวนงนุช กฤษณะพันธ์ | ตำแหน่ง | พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ | วันที่ ๒๖ เมษายน | พ.ศ. ๒๕๖๐ |
| | ๕.นางกนกวรรณ เยื้องกลาง | ตำแหน่ง | พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ | วันที่ ๒๖ เมษายน | พ.ศ. ๒๕๖๐ |

๔.๒.๕ มีข้อจำกัดความถี่ขึ้นถึงระดับพลังงานของแบตเตอรี่แสดงบนหน้าจอ

๔.๓ ภาคควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจชนิดภายนอก (Noninvasive Pacing)

๔.๓.๑ มี Mode ในการทำได้ทั้ง Demand และ Fixed

๔.๓.๒ รูปคลื่นสัญญาณเป็นแบบ Modified trapezoid

๔.๓.๓ โดยมีความกว้างของสัญญาณ ๔๐ mS

๔.๓.๔ สามารถปรับสัญญาณการเต้น ตั้งแต่ ๓๐-๑๘๐ ครั้งต่อนาที

๔.๓.๕ สามารถปรับกระแสที่ใช้กระตุ้นตั้งแต่ ๐, ๘ ถึง ๒๐๐ มิลลิแอมป์

๔.๔ ภาคติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจผู้ป่วย (ECG)

๔.๔.๑ สามารถปรับเกณฑ์ของรูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้ตั้งแต่ ๑/๒, ๑, ๒, ๔ หรือมากกว่า

๔.๔.๒ มีการตอบสนองความถี่ ขณะใช้ ECG ELECTRODE ในช่วง ๐-๐.๕ ถึง ๑๕๐ Hz

๔.๔.๓ สามารถติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจผู้ป่วยได้จากการต่อ Paddle, Patient Cable

๔.๔.๔ มีตัวเลขแสดงอัตราการเต้นของหัวใจบนจอภาพ และแสดงค่าระหว่าง ๑๕ ถึง ๓๐๐ ครั้ง/นาที

๔.๔.๕ สามารถตั้งสัญญาณเตือนเมื่ออัตราการเต้นของหัวใจสูงได้

๔.๔.๖ มีระบบ AC FILTER ที่กระแสไฟฟ้าสลับ ๕๐/๖๐ Hz

๔.๔.๗ มีระบบคืนกลับของรูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจหลังจากกระตุ้นหัวใจ (Base Line Recovery Time) ภายใน ๓ วินาที ที่พลังงานสูงสุด

๔.๕ ภาควัดปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂)

๔.๕.๑ สามารถวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂) ได้ตั้งแต่ ๐ ถึง ๑๐๐%

๔.๕.๒ สามารถติดตามรูปคลื่น Plethsmographic ได้

๔.๕.๓ สามารถวัดค่าชีพจร (Pulse rate) ได้ตั้งแต่ ๓๐ ถึง ๓๐๐ ครั้ง/นาที

๔.๕.๔ สามารถปรับ Sensitivity ได้ ตั้งแต่ ๑/๔, ๑/๒, ๑, ๒, ๔, ๘ Auto หรือมากกว่า

| | | |
|---|--|----------------------------|
| คำสั่งจังหวัดนครราชสีมา ที่ ๒๓๓๕/๒๕๖๐ ลงวันที่ ๑๓ มีนาคม ๒๕๖๐ | จำนวน ๔ แผ่น | แผ่นที่ ๓ |
| รายละเอียดเครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าแบบ Biphasic พร้อมภาคกระตุ้นหัวใจ และวัดออกซิเจนในเลือด | | |
| ผู้กำหนด โรงพยาบาลเทพรัตน์นครราชสีมา | | วันที่ พ.ศ. ๒๕๖๐ |
| ผู้ตรวจสอบ | ๑.นายณัฐพล ตั้งชวล ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ | วันที่ ๒๖ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๐ |
| | ๒.นายอรรถพร ปุณิวศ์ไพศาล ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ | วันที่ ๒๖ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๐ |
| | ๓.นายวรงค์ ลีลาอภิรดี ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ | วันที่ ๒๖ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๐ |
| | ๔.นางสาวนงนุช กฤษณะพันธ์ ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ | วันที่ ๒๖ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๐ |
| | ๕.นางกนกวรรณ เยื้องกลาง ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ | วันที่ ๒๖ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๐ |

๔.๖ ภาคบันทึกผล (Recorder)

๔.๖.๑ ใช้กระดาษบันทึก ขนาดกว้าง ๕๐ มิลลิเมตร ความเร็วในการบันทึกได้ ๒๕ และ ๕๐ มิลลิเมตร/วินาที

๔.๖.๒ สามารถบันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (Electrical Shock) ก่อนทำการกระตุกหัวใจได้อย่างน้อย ๘ วินาที และหลังทำการกระตุกหัวใจอีก ๑๒ วินาที สามารถบันทึกได้ไม่น้อยกว่า ๔๐ ฟิล์ม หรือ ๒,๐๐๐ วินาที

๔.๖.๓ มี Trend Recording สามารถบันทึก HR, SpO๒, PR แบบ Trend Graph ได้ ๒๔ ชั่วโมง หรือมากกว่า

๔.๖.๔ เครื่องบันทึกสัญญาณลงบนกระดาษ สามารถบันทึกได้ทั้งอัตโนมัติ (Automatic) เมื่อมีสัญญาณเตือนอัตราการเต้นของหัวใจ หรือ เมื่อทำการกระตุ้นหัวใจ

๕. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

| | | |
|------------------------------------|---|------|
| ๕.๑ ECG Cable แบบ ๓ สาย | ๑ | ชุด |
| ๕.๒ SpO๒ Connection Cable | ๑ | เส้น |
| ๕.๓ Reusable SpO๒ Probe | ๑ | เส้น |
| ๕.๔ External Pacemaker Cable | ๑ | เส้น |
| ๕.๕ External Pacemaker Electrode | ๑ | ชุด |
| ๕.๖ สายไฟ AC | ๑ | เส้น |
| ๕.๗ กระดาษบันทึกผล | ๕ | ม้วน |
| ๕.๘ ครีมสำหรับกระตุกหัวใจ | ๑ | หลอด |
| ๕.๙ รถเข็นวางเครื่อง (ภายในประเทศ) | ๑ | คัน |

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

๖.๑ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

๖.๒ รับประกันคุณภาพเป็นเวลาอย่างน้อย ๑ ปี นับจากวันรับมอบของครบ

๖.๓ ผู้ขายจะต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตโดยตรง

| | | | | |
|--|--------------------------|-------------------------------|--------------|-----------|
| คำสั่งจังหวัดนครราชสีมา ที่ ๒๓๓๕ /๒๕๖๐ ลงวันที่ ๑๓ มีนาคม ๒๕๖๐ | | | จำนวน ๔ แผ่น | แผ่นที่ ๔ |
| รายละเอียดเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้าแบบ Biphasic พร้อมภาคกระตุ้นหัวใจ และวัดออกซิเจนในเลือด | | | | |
| ผู้กำหนด โรงพยาบาลเทพรัตนนครราชสีมา | | | วันที่ | พ.ศ. ๒๕๖๐ |
| ผู้ตรวจสอบ | ๑.นายณัฐพล ตั้งขวาล | ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ | วันที่ | พ.ศ. ๒๕๖๐ |
| | ๒.นายอรรถพร ปฏิวงศ์ไพศาล | ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ | วันที่ | พ.ศ. ๒๕๖๐ |
| | ๓.นายวรศักดิ์ ลีลาอภิรดี | ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ | วันที่ | พ.ศ. ๒๕๖๐ |
| | ๔.นางสาวนงนุช กฤษณะพันธ์ | ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ | วันที่ | พ.ศ. ๒๕๖๐ |
| | ๕.นางกนกวรรณ เยื้องกลาง | ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ | วันที่ | พ.ศ. ๒๕๖๐ |