

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี

รายละเอียดและคุณลักษณะของ

เครื่องกระตุ้นหัวใจแบบ Biphasic / AED / External pacemaker

๑. ความเป็นมา

ด้วยกลุ่มงานวิสัญญีวิทยา โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ ให้บริการทางวิสัญญีเพื่อการผ่าตัดเนื่องจากมีการเปิดใช้ห้องผ่าตัดเพิ่มอีกหนึ่งตึก แต่ยังคงขาดเครื่องกระตุ้นหัวใจซึ่งเป็นเครื่องมือมาตรฐานที่ต้องมี สมควรจัดหาเพิ่มเติม

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในงานบริการทางวิสัญญีในห้องผ่าตัด สำหรับผู้ป่วยรับการผ่าตัด และส่องกล้อง จำนวน ๑ ชุด

๓. คุณสมบัติทั่วไป

- ๓.๑. เป็นเครื่องกระตุ้นหัวใจให้กลับทำงานได้อย่างปกติโดยใช้ไฟฟ้า ผ่าน Paddle ทั้งชนิดภายนอกในกรณีทั่วไป และภายในกรณีเปิดทรวงอก โดยสามารถติดตามการทำงานของหัวใจทางจอภาพแบบ Color TFT LCD และมีระบบบันทึกสัญญาณลงกระดาษ
- ๓.๒. มีระบบชาร์จพลังงานอัตโนมัติ เมื่อเลือกใช้ใน AED Mode (Automated External Defibrillation)
- ๓.๓. มีระบบ External Pace Maker สำหรับควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจ
- ๓.๔. สามารถเพิ่มเติมระบบวัดปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂) และก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ (CO₂) ได้เมื่อต้องการในภายหลัง
- ๓.๕. ตัวเครื่องมีขนาดกระทัดรัด มีหูหิ้ว เคลื่อนย้ายได้สะดวกน้ำหนักไม่เกิน ๖.๕ กิโลกรัม
- ๓.๖. มีช่องสำหรับเสียบ SD Card เพื่อเก็บข้อมูลต่างๆ เช่น Defibrillation Report , Recorded Alarm/Event Report, AED Analysis Report โดยเพิ่มชุดเก็บข้อมูล (Memory Card) ได้ในภายหลัง
- ๓.๗. มีระบบคลายพลังงานก่อนปิดเครื่อง (DISARM)
- ๓.๘. มีแบตเตอรี่ชนิด (Nickel – Metal Hydride) หรือดีกว่า และสามารถปล่อยกระแสไฟฟ้ากระตุ้นที่พลังงานสูงสุด ได้ไม่น้อยกว่า ๕๐ ครั้ง
- ๓.๙. มีระบบชาร์จพลังงานอัตโนมัติ AED (Automated External Defibrillation) เมื่อเกิด VT/VF
- ๓.๑๐. ใช้กระแสไฟฟ้าสลับ ๒๒๐V , ๕๐ Hz
- ๓.๑๑. มีมาตรฐานความปลอดภัยของ IEC ๖๐๖๐๑-๑-๒ , ๖๐๖๐๑-๒-๔ หรือดีกว่า
- ๓.๑๒. เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศญี่ปุ่น สหรัฐอเมริกา หรือยุโรป

๔. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

๔.๑ ภาควิชาการกระตุ้นหัวใจผู้ป่วย (Defibrillator)

- ๔.๑.๑ เป็นเครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าที่มี Output Waveform แบบ Biphasic (First Phase : Truncated Exponential, Second Phase : Constant Power)

๔.๑.๒ ใช้เวลาในการชาร์จที่ ๒๗๐ จูลส์ ไม่เกิน ๕ วินาที และ ที่ ๒๐๐ จูลส์ ไม่เกิน ๓ วินาที โดยใช้ไฟฟ้า กระแสสลับ และจากแบตเตอรี่

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

๔.๑.๔ มีสัญญาณบอกสถานะหน้าที่สัมผัสของ PADDLES ๓ ระดับ

๔.๑.๕ สามารถทดสอบการปล่อยพลังงานได้และทดสอบระบบของเครื่องภายในได้ (Basic Check)

๔.๑.๖ จอภาพสามารถแสดงค่าตัวเลขของพลังงานไฟฟ้าที่ชาร์จไว้แล้วก่อนนำไปใช้กระตุ้นหัวใจได้

๔.๑.๗ มีระบบ Synchronization Trigger

๔.๑.๘ สามารถควบคุมการอัดประจุไฟฟ้าที่ต้องการในการกระตุ้นหัวใจได้จากตัวเครื่องและจาก Paddle

๔.๑.๙ มีระบบคืนกลับของรูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจหลังจากกระตุ้นหัวใจ (Base Line Recovery Time) ไม่มากกว่า ๓ วินาที

๔.๒ ภาคติดตามการทำงานของหัวใจ (Monitor)

๔.๒.๑ จอภาพแบบ Color TFT LCD ขนาดไม่น้อยกว่า ๕.๗ นิ้ว

๔.๒.๒ สามารถแสดงรูปคลื่นไม่น้อยกว่า ๒ รูปคลื่น

๔.๒.๓ สามารถเลือกความเร็วในการกวาดรูปคลื่นได้ไม่น้อยกว่า ๒ ระดับ

๔.๒.๔ สามารถวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้อย่างน้อย ๓ ลีด หรือ ๕ ลีด ถ้าต้องการในขนาด

๔.๒.๕ สามารถตั้งสัญญาณเตือนเมื่ออัตราการเต้นของหัวใจสูง ตั้งแต่ ๒๐ – ๓๐๐ ครั้งต่อนาที หรือ ต่ำลงตั้งแต่ ๑๕ ถึง ๒๙๕ ครั้งต่อนาที

๔.๒.๖ มีข้อความเตือนถึงระดับพลังงานของแบตเตอรี่แสดงบนหน้าจอ

๔.๓ ภาคติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจผู้ป่วย (ECG)

๔.๓.๑ สามารถปรับเกณฑ์ของรูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้ตั้งแต่ ½ , ๑, ๒, ๔ และ Auto

๔.๓.๒ มีการตอบสนองความถี่ ขณะใช้ ECG ELECTRODE ในช่วง ๐.๐๕ ถึง ๑๕๐ Hz

๔.๓.๓ สามารถติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจผู้ป่วยได้จากการต่อ Paddle, Patient Cable

๔.๓.๔ มีตัวเลขแสดงอัตราการเต้นของหัวใจบนจอภาพ และแสดงค่าระหว่าง ๑๕ ถึง ๓๐๐ ครั้ง/นาที

๔.๓.๕ มีระบบ AC FILTER และ Defibrillation – Proof Type CF

๔.๔ ภาคควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจชนิดภายนอก (Noninvasive Pacing)

๔.๔.๑ รูปคลื่นสัญญาณเป็นแบบ Modified trapezoid

๔.๔.๒ โดยมีความกว้างของสัญญาณ ๔๐ ms

๔.๔.๓ สามารถปรับสัญญาณการเต้น ตั้งแต่ ๓๐-๑๘๐ ครั้งต่อนาที

๔.๔.๔ สามารถปรับกระแสที่ใช้กระตุ้นตั้งแต่ ๐ , ๘ ถึง ๒๐๐ มิลลิแอมป์

๔.๕ ภาคบันทึกผล (Recorder)

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

๔.๕.๒ สามารถบันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (Defibrillation Report) ก่อนทำการกระตุ้นหัวใจ ๘ วินาที และหลังทำการกระตุ้นหัวใจอีก ๑๒ วินาที ได้ไม่น้อยกว่า ๔๐ ไฟล์

๔.๕.๓ มี Trend Recording สามารถบันทึก HR และ SpO₂ Trend Graph ได้ถึง ๒๔ ชั่วโมง

๔.๕.๔ เครื่องบันทึกสัญญาณลงบนกระดาษ สามารถบันทึกได้ทั้งอัตโนมัติ (Automatic) เมื่อมีสัญญาณเตือนอัตราการเต้นของหัวใจ หรือ เมื่อทำการกระตุ้นหัวใจ

๕. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

๕.๑ ECG Cable แบบ ๓ สาย	๑ ชุด
๕.๒ กระดาษบันทึกผล	๕ พับ
๕.๓ สายไฟ AC	๑ เส้น
๕.๔ ครีมสำหรับกระตุ้นหัวใจ	๒ หลอด
๕.๕ External Pacemaker Cable	๑ เส้น
๕.๖ External Pacemaker Electrode	๑ ชุด
๕.๗ รถเข็นวางเครื่อง	๑ คัน
๕.๘ คู่มือการใช้งานภาษาไทยและอังกฤษ อย่างละ	๑ เล่ม
๕.๙ คู่มือการซ่อมและวงจรของเครื่อง (Technical/Service Manual)	๑ เล่ม

๖. เงื่อนไขอื่น ๆ

- ๖.๑ ผู้ขายต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายเครื่องรุ่นที่เสนอ พร้อมแสดงเอกสารรับรองการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่าย และการให้บริการซ่อมบำรุงโดยตรงจากผู้ผลิตในวันยื่นเอกสารทางเทคนิค
- ๖.๒ ผู้ขายต้องมีหลักฐานรับรองว่ามีช่างผู้ชำนาญการที่ผ่านการอบรมดูแลรักษาและซ่อมบำรุงเครื่องรุ่นที่เสนอจากบริษัทผู้ผลิต
- ๖.๓ ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองว่ามีอะไหล่สำรองในการซ่อมบำรุงและขายในท้องตลาดไม่น้อยกว่า ๕ ปีมาแสดงในวันยื่นซองเอกสารทางเทคนิค
- ๖.๔ ผู้ขายต้องจัดส่งเจ้าหน้าที่ชำนาญงานมาทำการสาธิตการใช้งานเครื่องและการดูแลรักษาเครื่องแก่แพทย์พยาบาล และเจ้าหน้าที่จนสามารถใช้งานเครื่องได้เป็นอย่างดี
- ๖.๕ ต้องเป็นเครื่องใหม่ ไม่เคยใช้งาน หรือสาธิตมาก่อน
- ๖.๖ ผู้ขายจะต้องรับประกันเครื่องเป็นระยะเวลา ๑ ปี พร้อมทั้งมีการตรวจเช็คสภาพเครื่อง ภายในระยะเวลาประกัน
- ๖.๗ รายละเอียดนี้เป็นข้อกำหนดมาตรฐานขั้นต่ำสุด คณะกรรมการจะพิจารณารายละเอียดที่เทียบเท่า หรือดีกว่า และเป็นประโยชน์ต่อราชการ