รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้าแบบไบเฟสิคพร้อมภาคกระตุ้นหัวใจ และวัดออกซิเจนในเลือด (defibrillator)
ตำบลแสนสุข อำเภอเมืองชลบุรี จังหวัดชลบุรี

1. **ความต้องการ :** เครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้าแบบไบเฟสิคพร้อมภาคกระตุ้นหัวใจ และวัดออกซิเจนในเลือด (defibrillator) จำนวน 4 เครื่อง

2. **วัตถุประสงค์การใช้งาน :** เป็นเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า ชนิด Biphasic พร้อมภาคกระตุ้นหัวใจ และวัดออกซิเจนในเลือด มีภาคบันทึก ใช้สำหรับผู้ป่วยที่มีสภาวะวิกฤต

3. **<u>คุณลักษณะทั่วไป</u>**
   - 3.1 เป็นเครื่องกระตุกหัวใจให้กลับทำงานได้อย่างปกติโดยใช้ไฟฟ้ามีภาคกระตุ้นหัวใจ สามารถติดตามการทำงานของหัวใจและวัดออกซิเจนในเลือด แสดงทางจอภาพแบบ Color TFT LCD และมีระบบบันทึกสัญญาณลงกระดาษได้
   - 3.2 มีระบบชาร์จพลังงานอัตโนมัติ เมื่อเลือกใช้ใน AED Mode (Automated External Defibrillation) เมื่อเกิด VF หรือ VT
   - 3.3 มีภาคกระตุ้นหัวใจ Exernal Pacemaker
   - 3.4 ตัวเครื่องมีขนาดกระทัดรัด มีหูหิ้ว เคลื่อนย้ายได้สะดวกน้ำหนักไม่เกิน 7 กิโลกรัม
   - 3.5 มีช่องสำหรับเสียบ SD Card หรือ Flash Nand เพื่อเก็บข้อมูลต่างๆ เช่น ECG data, Defibrillation Report , Alarm Report,Event Report โดยเพิ่มชุดเก็บข้อมูลได้ในภายหลัง
   - 3.6 มีระบบคลายพลังงานก่อนปิดเครื่อง หรือเมื่อไม่ต้องการใช้พลังงานที่ชาร์จไว้ (DISARM)
   - 3.7 มีแบตเตอรี่ชนิด (Nickel – Metal Hydride) หรือดีกว่า และสามารถ Defib ได้อย่างน้อย 80 ครั้งที่พลังงานสูงสุด หรือติดตามการทำงานของคลื่นไฟฟ้าหัวใจ(EKG) ได้ไม่น้อยกว่า 120 นาที
   - 3.8 ใช้กระแสไฟฟ้าสลับ 220V , 50 Hz
   - 3.9 มีมาตรฐานความปลอดภัยของ IEC 60601-1-2 , 60601-2-4 หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า
   - 3.10 มีมาตรฐานความปลอดภัย Defibrillation-Proof Type CF
   - 3.11 มีมาตรฐานความปลอดภัยสำหรับการเคลื่อนย้าย เช่น MIL-STD 810F514.5 Category 4 Restrained Cargo และ Category 9 Helicopter หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(แพทย์หญิงธนีพร อินทรา)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการและเลขานุการ
(นายแพทย์วราวุฒิ เกรียงบูรพา) (นายจำลอง รอดรัตน์)

สำนักบัณฑิตอาสาสมัครสาธารณสุข มหาวิทยาลัยบูรพา

4. <u>คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค</u>

4.1 ภาคกระตุกหัวใจผู้ป่วย (Defibrillator)

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

4.1.2 ใช้เวลาในการชาร์จที่ 270 จูลส์ หรือ 360 จูลส์ ในช่วง 5 วินาที และ ที่ 200 จูลส์ ในช่วง 4 วินาที โดยใช้ไฟฟ้ากระแสสลับ และจากแบตเตอรี่

4.1.3 ใช้เวลาในการชาร์จที่ 270 จูลส์ หรือ 360 จูลส์ ในช่วง 10 วินาที เริ่มนับจากการเปิดเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า

4.1.4 สามารถตั้งพลังงานในการกระตุกหัวใจผู้ป่วยได้ 14 ค่า คือ 2 , 3 , 5 , 7 , 10 , 15 , 20 ,30 , 50 ,70 , 100 ,150 ,200 และ 270 จูลส์

4.1.5 มีสัญญาณบอกสภาวะหน้าสัมผัสของ PADDLES ได้ 3 สี ที่ PADDLES

4.1.6 สามารถทดสอบการปล่อยพลังงานได้และทดสอบระบบของเครื่องภายในได้ (Basic Check)

4.1.7 จอภาพสามารถแสดงค่าตัวเลขของพลังงานไฟฟ้าที่ชาร์ทไว้แล้วก่อนนำไปใช้กระตุกหัวใจได้

4.1.8 มีระบบ Synchronization Discharge

4.1.9 สามารถควบคุมการอัดประจุไฟฟ้าที่ต้องการในการกระตุ้นหัวใจได้จากตัวเครื่องและจาก Paddle

4.2 ภาคติดตามการทำงานของหัวใจ (Monitor)

4.2.1 จอภาพแบบ Color TFT LCD อย่างน้อย 6 นิ้ว

4.2.2 สามารถแสดงรูปคลื่นได้อย่างน้อย 3 รูปคลื่น

4.2.3 สามารถเลือกความเร็วในการกวาดรูปคลื่นได้ไม่น้อยกว่า 2 ระดับ

4.2.4 สามารถวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้อย่างน้อย 3 ลีด

4.2.5 มีข้อความเตือนถึงระดับพลังงานของแบตเตอรี่แสดงบนหน้าจอ

4.3 ภาคควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจชนิดภายนอก (Noninvasive Pacing)

4.3.1 มี Mode ในการทำได้ทั้ง Demand และ Fixed

4.3.2 รูปคลื่นสัญญาณเป็นแบบ Modified trapezoid

4.3.3 โดยมีความกว้างของสัญญาณ 40 mS

4.3.4 สามารถปรับสัญญาณการเต้น ตั้งแต่ 30-180 ครั้งต่อนาที

4.3.5 สามารถปรับกระแสที่ใช้กระตุ้นตั้งแต่ 0 , 8 ถึง 200 มิลลิแอมป์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(แพทย์หญิงธนีพร อินทรา)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการและเลขานุการ
(นายแพทย์วราวุฒิ เกรียงบูรพา) (นายจำลอง รอดรัตน์)

สถาบันการแพทย์ฉุกเฉินแห่งชาติ มหาวิทยาลัยบูรพา

4.4 ภาคติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจผู้ป่วย (ECG)

4.4.1 สามารถปรับเกณฑ์ของรูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้ตั้งแต่ ½ ,1,2,4 หรือมากกว่า

4.4.2 มีการตอบสนองความถี่ ขณะใช้ ECG ELECTRODE ในช่วง 0.05 ถึง 150 Hz

4.4.3 สามารถติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจผู้ป่วยได้จากการต่อ Paddle, Patient Cable

4.4.4 มีตัวเลขแสดงอัตราการเต้นของหัวใจบนจอภาพ และแสดงค่าระหว่าง 15 ถึง 300 ครั้ง/นาที

4.4.5 สามารถตั้งสัญญาณเตือนเมื่ออัตราการเต้นของหัวใจสูงได้

4.4.6 มีระบบ AC FILTER ที่กระแสไฟฟ้าสลับ 50/60 Hz

4.4.7 มีระบบคืนกลับของรูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจหลังจากกระตุกหัวใจ (Base Line Recovery Time) ภายใน 3 วินาที ที่พลังงานสูงสุด

4.5 ภาควัดปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO2)

4.5.1 สามารถวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO2) ได้ตั้งแต่ 0 ถึง 100%

4.5.2 สามารถติดตามรูปคลื่น Plethsmographic ได้

4.5.3 สามารถวัดค่าชีพจร (Pulse rate) ได้ตั้งแต่ 30 ถึง 300 ครั้ง/นาที

4.5.4 สามารถปรับ Sensitivity ได้ ตั้งแต่ 1/4,1/2,1, 2, 4, 8, Auto หรือมากกว่า

4.6 ภาคบันทึกผล (Recorder)

4.6.1 ใช้กระดาษบันทึก ขนาดกว้าง 50 มิลลิเมตร ความเร็วในการบันทึกได้ 25 และ 50 มิลลิเมตร/วินาที

4.6.2 สามารถบันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (Electrical Shock) ก่อนทำการกระตุกหัวใจได้อย่างน้อย 8 วินาที และหลังทำการกระตุกหัวใจอีก 12 วินาที สามารถบันทึกได้ไม่น้อยกว่า 40 ไฟล์ หรือ 2,000 วินาที

4.6.3 มี Trend Recording สามารถบันทึก HR,SpO2,PR แบบ Trend Graph ได้ 24 ชั่วโมงหรือมากกว่า

4.6.4 เครื่องบันทึกสัญญาณลงบนกระดาษ สามารถบันทึกได้ทั้งอัตโนมัติ (Automatic) เมื่อมีสัญญาณเตือนอัตราการเต้นของหัวใจ หรือ เมื่อทำการกระตุ้นหัวใจ

5. <u>อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน</u>

5.1 ECG Cable แบบ 3 สาย	จำนวน	1	ชุด
5.2 SpO2 Connection Cable	จำนวน	1	เส้น
5.3 Reusable SpO2 Probe	จำนวน	1	เส้น
5.4 External Pacemaker Cable	จำนวน	1	เส้น

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(แพทย์หญิงธนีพร อินทรา)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายแพทย์วราวุฒิ เกรียงบูรพา)

ลงชื่อ.....กรรมการและเลขานุการ
(นายจำลอง รอดรัตน์)

5.5 External Pacemaker Electrode	จำนวน	1	ชุด
5.6 สายไฟ AC	จำนวน	1	เส้น
5.7 กระดาษบันทึกผล	จำนวน	5	ม้วน
5.8 ครีมสำหรับกระตุกหัวใจ	จำนวน	1	หลอด
5.9 รถเข็นวางเครื่อง	จำนวน	1	คัน

6. **<u>เงื่อนไขเฉพาะ</u>**

6.1 มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

6.2 รับประกันคุณภาพเป็นเวลา 2 ปี นับจากวันรับมอบของครบ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(แพทย์หญิงธนีพร อินทรา)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการและเลขานุการ
(นายแพทย์วราวุฒิ เกรียงบูรพา) (นายจำลอง รอดรัตน์)