

คุณลักษณะเฉพาะเครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าชนิด ๒ เฟส
สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข โรงพยาบาลอุทัยธานี

๑. วัตถุประสงค์ เพื่อช่วยให้หัวใจของผู้ป่วยที่มีอาการเต้นผิดปกติกลับคืนสู่สภาวะปกติขณะฉุกเฉิน

๒. คุณลักษณะทั่วไป

- ๒.๑ เป็นเครื่องกระตุ้นหัวใจขนาดกะทัดรัด มีหูหิ้วในตัว เคลื่อนย้ายได้สะดวกรวดเร็ว
- ๒.๒ สามารถใช้กระตุ้นหัวใจได้ทั้งเด็กและผู้ใหญ่ โดยไม่ต้องมีอุปกรณ์เพิ่มเติม
- ๒.๓ ตัวเครื่องรองรับโหมดการทำงาน ดังนี้
 - ภาครกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า(Manual Defibrillation)
 - ภาครกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าแบบอัตโนมัติ พร้อมระบบแนะนำด้วยเสียง (Automated External Defibrillation)
 - ภาครกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าแบบ Synchronized Cardioversion
 - ภาคติดตามการทำงานของหัวใจ (Monitor)
 - ภาคกระตุ้นหัวใจไฟฟ้า (Pacemaker)
 - ภาคการบันทึกการทำงานของหัวใจ(Recorder)
- ๒.๔ สามารถวัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂), วัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ(ECG) ในภาคติดตามการทำงานของหัวใจ(Monitor)
- ๒.๕ ตัวเครื่องมีระบบทดสอบพลังงานภายในตัวเครื่อง (Operation Check)
- ๒.๖ ตัวเครื่องมีสัญลักษณ์บ่งชี้ว่าเครื่องมีความพร้อมสามารถใช้งานได้ทันที (Ready for use indicator) โดยตัวเครื่องจะทำการทดสอบแบตเตอรี่อัตโนมัติทุกชั่วโมงเพื่อความพร้อมเสมอในการนำไปใช้งานช่วยเหลือชีวิต
- ๒.๗ ตัวเครื่องมีช่องเสียบUSB สำหรับรองรับการอัปเดตซอฟต์แวร์ใหม่ในอนาคตได้
- ๒.๘ ตัวเครื่องมีช่อง ECG out สำหรับการนำสัญญาณECG ไปเข้า เครื่องมือแพทย์อื่นๆ เช่น เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจ
- ๒.๙ ตัวเครื่องมีมาตรฐานความปลอดภัย(Safety)EN ๖๐๖๐๑-๒-๔:๒๐๐๓, EN ๖๐๖๐๑-๑:๑๙๙๐
- ๒.๑๐ ตัวเครื่องผ่านมาตรฐาน IP๔๔
- ๒.๑๑ เป็นผลิตภัณฑ์ประเทศสหรัฐอเมริกา, ยุโรป หรือเอเชีย

๓. คุณสมบัติเฉพาะ

๓.๑ ภาคติดตามการทำงานของหัวใจ (Monitor)

- ๓.๑.๑ จอภาพแสดงสัญญาณเป็นแบบชนิด TFT Color LCD ขนาดไม่น้อยกว่า ๗ นิ้ว ความละเอียดในการแสดงผลไม่น้อยกว่า ๘๐๐ x ๔๘๐ Pixels (VGA) และสามารถแสดงรูปคลื่นได้ไม่น้อยกว่า ๓ รูปคลื่น
- ๓.๑.๒ การตอบสนองความถี่ (Frequency Response) ดังนี้ ECG for Display ๐.๑๕-๔๐ Hz, ECG for Printer ๐.๐๕-๑๕๐ Hz Diagnostic , ๐.๑๕-๔๐ Hz - ST Monitor



(นางสุพรรณิ คำจันทร์)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ



(นางอนงค์ สุขสุวานนท์)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ



(นางสรานงค์ เพชรมณี)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

- ๓.๑.๓ สามารถวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้อย่างน้อย ๓, ๕ ลีดและกรณี Lead off จะแสดงคลื่นเป็น เส้นประ (dashed line) เพื่อแยกสถานะสายลีดหลุดหรือAsystoleของผู้ป่วย
- ๓.๑.๔ สามารถทราบที่มาของคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้โดยอัตโนมัติ
- ๓.๑.๕ สามารถตั้งค่าสัญญาณสูงต่ำ High – Low Limit Alarm ได้
- ๓.๑.๖ สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจและแสดงผลเป็นตัวเลขบนจอภาพได้ ตั้งแต่ ๑๖ – ๓๐๐ ครั้งต่อนาที (สำหรับ Adult) , ๑๖ – ๓๕๐ ครั้งต่อนาที (สำหรับ Infant/Child) พร้อมทั้งสัญญาณเตือนอัตราการเต้นของหัวใจและสามารถปรับความดังของเสียงได้อย่างอิสระ
- ๓.๑.๗ ตัวเครื่องสามารถปรับขนาดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ได้ไม่น้อยกว่า ๕ ระดับ เช่น ขนาด 1/4x, ๔x เป็นต้น และ auto Gain
- ๓.๑.๘ มีการกำจัดสัญญาณรบกวน (Common Mode Rejection ratio) ไม่น้อยกว่า ๙๖ เดซิเบล
- ๓.๑.๙ สามารถแสดงข้อมูลต่างๆ บนจอภาพได้ดังนี้ คืออัตราการเต้นของหัวใจ, ลีดที่ใช้ , พลังงานที่ใช้ในการกระตุ้นหัวใจ, ค่าความผิดปกติของอัตราการเต้นของหัวใจผิดจาก ที่ตั้งไว้, ประเภทของผู้ป่วย , เวลาที่ใช้งานตั้งแต่เปิดเครื่อง
- ๓.๑.๑๐ มีระบบสัญญาณเตือน และตรวจจับ เมื่อหัวใจเกิดการเต้นผิดปกติ(Arrhythmia Alarm)อย่างน้อย ๖ ชนิด เช่น Extreme Tachy, Extreme Brady เป็นอย่างน้อย
- ๓.๑.๑๑ แบตเตอรี่เป็นแบบ Lithium ion เพื่อลดการเกิด Memory Effect และง่ายต่อการดูแลรักษา สามารถใช้กระตุ้นหัวใจได้ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ ครั้ง ที่พลังงานสูงสุด หรือสามารถใช้เฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจได้อย่างน้อย ๒.๕ ชั่วโมง โดยวัดความดันโลหิต ทุกๆ ๑๕ นาที และสามารถดูระดับพลังงานได้ที่ตัวแบตเตอรี่
- ๓.๒ ภาคกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator)
- ๓.๒.๑ รูปคลื่นเป็นแบบ Biphasic Truncated Exponential โดยมีระบบปรับความเหมาะสมของรูปคลื่นตามความต้านทานของหน้าอกผู้ป่วย (Impedance Compensation)ตั้งแต่ความต้านทาน ๒๕-๒๕๐ โอห์ม โดยจะวัดความต้านทานของผู้ป่วยก่อน Shock และขณะ Shock
- ๓.๒.๒ สามารถเลือกค่าพลังงานได้ ดังนี้
๑,๒,๓,๔,๕,๖,๗,๘,๙,๑๐,๑๕,๒๐,๓๐,๕๐,๗๐,๑๐๐,๑๒๐,๑๕๐,๑๗๐,๒๐๐
และรองรับการเลือกพลังงานสำหรับInternal paddle ที่ ๕๐ จูลล์
- ๓.๒.๓ ใช้เวลาสำหรับการเก็บประจุ (Charge Time) พลังงานที่เหมาะสมกับผู้ใหญ่(recommended adult) ที่ ๑๕๐ จูลล์ ได้ไม่เกิน ๕ วินาที โดยใช้พลังงานจากแบตเตอรี่
- ๓.๒.๔ มีระบบ Synchronized Cardioversion
- ๓.๒.๕ เครื่องสามารถแสดงพลังงานที่จะปล่อยออกไปได้เป็นแบบดิจิทัลทำให้สามารถทราบพลังงานที่เครื่องให้กับผู้ป่วยได้
- ๓.๒.๖ มีสัญญาณไฟบอกสถานะหน้าสัมผัสของ Paddles เป็น LED ๓ สี บน STERNUM PADDLE เพื่อบอกให้รู้ว่าหน้าสัมผัสและน้ำหนักรถกอดอยู่ในระดับที่ดีที่สุดก่อนที่จะปล่อยพลังงาน



(นางสุพรรณิ คำจันทร์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ



(นางอนงค์ สุขสุวรรณนท์)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ



(นางสรานงค์ เพชรmani)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

- ๓.๒.๗ สามารถกระตุกหัวใจโดยใช้ Adhesive pads
- ๓.๒.๘ Adhesive pads สามารถใช้งานได้กับผู้ใหญ่ (Adult) และเด็ก (Infant/Child) และสามารถ X-ray ผ่านได้ในชุดเดียว เพื่อสะดวกต่อการใช้งานช่วยเหลือชีวิต
- ๓.๒.๙ มีโหมดกระตุกไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ AED (Automatic External Defibrillator) พร้อมระบบภาพและเสียงแนะนำการใช้งานกระตุกหัวใจ (Voice Prompts)
- ๓.๒.๑๐ ที่ด้านหน้าของตัวเครื่องมีปุ่ม Patient category สำหรับเลือกใช้งานกับผู้ใหญ่ (Adult) หรือเด็ก (Infant/child) ที่น้ำหนักน้อยกว่า ๒๕ กิโลกรัม หรืออายุน้อยกว่า ๘ ปีได้อย่างรวดเร็วในโหมด AED โดยเครื่องจะปรับลดค่าพลังงานที่เหมาะสมกับผู้ป่วยเด็ก (Infant/Child) ให้อัตโนมัติที่ ๕๐ จูลส์
- ๓.๒.๑๑ สามารถแสดง PAD contact indicator ที่หน้าจอแสดงผลได้
- ๓.๒.๑๒ ที่ด้านหน้าของตัวเครื่องจะมีสัญลักษณ์บอกขั้นตอนการทำงาน ๑. Select energy, ๒. Charge พลังงาน ๓. Shock เรียงลำดับเป็นแนวตั้งให้เห็นอย่างเด่นชัด โดยแบ่งแยกสีอย่างชัดเจน เพื่อให้ผู้ใช้สะดวกในการใช้งานได้อย่างรวดเร็ว
- ๓.๓ ภาคการบันทึกการทำงานของหัวใจ
- ๓.๓.๑ ระบบการบันทึกเป็นแบบ Thermal Array ความกว้างของกระดาษบันทึกขนาดมาตรฐาน ไม่เกิน ๕๐ มม.
- ๓.๓.๒ ส่วนที่บันทึกสัญญาณ (Recorder) อย่างน้อยต้องสามารถบันทึกเวลา, วัน, เดือน, ปี, ลีดที่ใช้ขนาดของสัญญาณ อัตราการเต้นของหัวใจและความต้านทานไฟฟ้าของผู้ป่วย และค่าพลังงานที่กระตุกหัวใจผู้ป่วย, Drug Annotations และสามารถรายงาน การทดสอบการทำงานของเครื่อง (Operation Check Report) ได้
- ๓.๓.๓ มีความเร็วในการบันทึกได้ อย่างน้อย ๒๕ มิลลิเมตร/วินาที
- ๓.๓.๔ สามารถบันทึกเหตุการณ์และเก็บข้อมูลก่อนและหลังทำการกระตุกหัวใจและเรียกบันทึกลงบนกระดาษได้อย่างน้อย ๘ ชั่วโมง
- ๓.๔ ภาคควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจชนิดภายนอก (Non Invasive Pacing)
- ๓.๔.๑ รูปคลื่นสัญญาณเป็นแบบ Monophasic
- ๓.๔.๒ สามารถเลือกการทำงานได้ในแบบ Demand และ Fixed
- ๓.๔.๓ สามารถปรับตั้งกระแสตั้งแต่ ๑๐ – ๒๐๐ mA
- ๓.๔.๔ สามารถปรับตั้งโดยมีความกว้างของสัญญาณตั้งแต่ ๒๐ msec. หรือ ๔๐ msec.
- ๓.๔.๕ สามารถปรับตั้งสัญญาณการเต้นได้อย่างน้อยตั้งแต่ ๓๐-๑๘๐ ครั้งต่อนาที
- ๓.๕ ภาควัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂)
- ๓.๕.๑ สามารถวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดแม่นยำด้วยเทคโนโลยี FAST SpO₂ ได้อย่างน้อยตั้งแต่ ๐-๑๐๐ เปอร์เซ็นต์พร้อมทั้งรูปคลื่นชีพจรสัญญาณชีพ (Plethysmograph) และชีพจรได้อย่างน้อยตั้งแต่ ๓๐-๓๐๐ ครั้งต่อนาที (BPM)

(นางสุพรรณิ คำจันทร์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(นางอนงค์ สุขสุวรรณนท์)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

(นางสรานงค์ เพชรมณี)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

๓.๕.๒ มีระบบหน่วงเวลาก่อนที่เกิตสัญญาณ (Alarm Delay)

๓.๕.๓ สามารถตั้งสัญญาณเตือนค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดได้ เมื่อค่าต่ำกว่าที่กำหนดได้ตั้งแต่ด้าน High อย่างน้อยตั้งแต่ ๕๑-๑๐๐ % และด้าน Low อย่างน้อยตั้งแต่ ๕๐-๙๙ %

๔. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

๔.๑ Lead ECG Cable	จำนวน ๑ ชุด
๔.๒ สายต่อไฟฟ้ากระแสสลับ	จำนวน ๑ เส้น
๔.๓ กระดาษบันทึก	จำนวน ๕ ม้วน
๔.๔ รถเข็นวางเครื่อง (ผลิตในประเทศ)	จำนวน ๑ คัน
๔.๕ เจลสำหรับกระตุ้นหัวใจ	จำนวน ๒ หลอด
๔.๖ Multifunction Cable	จำนวน ๑ ชุด
๔.๗ Multifunction Adhesive Pads	จำนวน ๕ ชุด
๔.๘ SpO ₂ sensor	จำนวน ๑ ชุด

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ รับประกันคุณภาพภายใต้การใช้งานปกติ ๒ ปี เป็นเครื่องใหม่ พร้อมติดตั้งและแนะนำวิธี การใช้เครื่องให้ผู้ใช้สามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี ในระหว่างประกันผู้ขายต้องส่งเข้ามาตรวจสอบ และทำการบำรุงรักษา ทุก ๔ เดือน

๕.๒ ผู้ขายต้องเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต หรือได้รับการแต่งตั้งตัวแทนจากผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

๕.๓ บริษัทผู้แทนจำหน่ายต้องส่งมอบหนังสือคู่มือการใช้ การดูแลบำรุงรักษาและการตรวจซ่อม (Operation Manual And Service Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษทั้งหมดอย่างน้อย ๑ ชุด



(นางสุพรรณิ คำจันทร์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ



(นางอนงค์ สุขสุวรรณ)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ



(นางสรานงค์ เพชรมณี)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ