

เครื่องกระตุกหัวใจไฟฟ้า (AED)

(Automated External Defibrillator)

1. ความต้องการ เป็นเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้าชนิดอัตโนมัติที่มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด
2. วัตถุประสงค์การใช้งาน เพื่อใช้สำหรับกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้าเพื่อช่วยชีวิตผู้ป่วยวิกฤตที่มีภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะระยะอันตรายให้กลับคืนสู่ภาวะปกติ
3. คุณสมบัติเฉพาะทั่วไป
 - 3.1 เป็นเครื่องกระตุกหัวใจให้กลับทำงานได้อย่างปกติโดยใช้ไฟฟ้าแบบอัตโนมัติ (Automated External Defibrillator, AED)
 - 3.2 ตัวเครื่องสามารถเริ่มต้นการทำงานโดยอัตโนมัติ ด้วยการเปิดฝาเครื่อง
 - 3.3 มีระบบวิเคราะห์คลื่นไฟฟ้าหัวใจ เพื่อทำการกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้าในกรณีที่เหมาะสมเท่านั้น
 - 3.4 มีช่องสำหรับเสียบ SD Card เพื่อเก็บข้อมูล
 - 3.5 มีช่องสัญญาณอินฟราเรด (Infrared) เพื่อสามารถรองรับการเชื่อมต่อคอมพิวเตอร์ได้ในอนาคต
 - 3.6 มีแบตเตอรี่ประเภท Non-rechargeable ชนิด LiMnO₂ ที่สามารถใช้เป็นหัวตัวเครื่องได้ เพื่อความสะดวกในการเคลื่อนย้าย
 - 3.7 แบตเตอรี่ที่ใช้กับตัวเครื่องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 5 ปี และสามารถใช้งานกระตุกหัวใจได้ไม่น้อยกว่า 200 ครั้ง หรือสามารถใช้ติดตามการทำงานของหัวใจได้ไม่น้อยกว่า 10 ชั่วโมง
 - 3.8 มีสายเคเบิลอิเล็กโทรด (Pads) ยาวไม่น้อยกว่า 1.8 เมตร สามารถใช้ได้ทั้งเด็กและผู้ใหญ่
 - 3.9 ตัวเครื่องมีขนาดกะทัดรัด มีน้ำหนัก (รวมแบตเตอรี่) ไม่เกิน 3.00 กิโลกรัม
 - 3.10 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการยอมรับ และสามารถใช้งานได้ตาม AHA Guideline 2010 ที่ว่าด้วยกระบวนการฟื้นคืนชีพแก่ผู้ป่วย (CPR) และผ่านมาตรฐานความปลอดภัยระดับสากล เช่น IEC 60601-2-4 และ IEC 60601-1
4. คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิค
 - 4.1 กระแสไฟฟ้าที่ใช้ในการกระตุกหัวใจมีรูปคลื่นแบบ Biphasic Truncated Exponential (BTE) โดยมีระบบ Impedance compensation ที่ใช้ความต้านทานของผู้ป่วยเป็นตัวกำหนดการปล่อยระดับพลังงานเพื่อให้ได้ประสิทธิภาพมากที่สุด เป็นการป้องกันการใช้พลังงานที่สูงเกินความจำเป็นในการกระตุกหัวใจ
 - 4.2 ตัวเครื่องมีสัญลักษณ์บนจอ LCD แสดงสถานการณ์ทำงาน และระดับพลังงานของแบตเตอรี่
 - 4.3 มีระบบเสียงแนะนำผู้ใช้งานเป็นภาษาไทย (Voice Prompt) และเสียงการให้จังหวะ (Beep) ในการกดหน้าอก (CPR)
 - 4.4 ใช้เวลาในการวิเคราะห์คลื่นไฟฟ้าหัวใจ ไม่เกิน 10 วินาที

- 4.5 มีระบบชาร์จพลังงานอัตโนมัติ และใช้เวลาในการชาร์จพลังงาน (Charging Time) ไม่เกิน 12 วินาที
 - 4.6 มีสวิตช์ปรับเปลี่ยนโหมดในการใช้งานกับผู้ป่วยที่เป็นเด็กและผู้ป่วยที่เป็นผู้ใหญ่
 - 4.7 ใช้พลังงานในการกระตุกหัวใจสำหรับเด็ก 45-50 จูลล์ (Pediatric: 45 to 50 J)
 - 4.8 ใช้พลังงานในการกระตุกหัวใจสำหรับผู้ใหญ่ 185-200 จูลล์ (Adult: 185 to 200 J)
 - 4.9 สามารถใช้งานกับผู้ป่วยที่มีความต้านทาน (Patient Impedance Range) ในช่วงอย่างน้อยตั้งแต่ 25 โอห์ม จนถึง 175 โอห์ม
 - 4.10 มีระบบทดสอบความพร้อมใช้งานภายในตัวเครื่องโดยอัตโนมัติ (Self Test)
 - 4.11 มีมาตรฐานไม่น้อยกว่า IP54 กันน้ำกันฝุ่น และมาตรฐานแรงสั่นสะเทือนจากที่สูง 1 เมตร
 - 4.12 มีเอกสารการแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากโรงงานผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายภายในประเทศ เพื่อการบริการหลังการขายอย่างมีประสิทธิภาพ
5. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน
 - 5.1 แบตเตอรี่ ชนิด Lithium manganese dioxide 1 ก้อน
 - 5.2 สายเคเบิลอิเล็กทรอนิกส์ (Disposable Pads) 1 ชุด
 - 5.3 กระเป๋าสะพายสำหรับใส่ตัวเครื่อง 1 ใบ
 - 5.4 คู่มือการใช้งานภาษาไทยและอังกฤษอย่างละ 3 ชุด
 6. เงื่อนไขเฉพาะ
 - 6.1 เครื่อง AED รับประกันคุณภาพไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบ
 - 6.2 แบตเตอรี่รับประกันไม่น้อยกว่า 5 ปี หรือน้อยกว่า 200 Shocks
 - 6.3 แผ่นอิเล็กทรอนิกส์รับประกันไม่น้อยกว่า 2 ปี