

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้าแบบอัตโนมัติ
Automated External Defibrillator (AED)

1. ความต้องการ

เครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้าชนิดอัตโนมัติ โดยมีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้ากรณีที่หัวใจหยุดเต้นให้กลับมาทำงานตามปกติ โดยมีระบบวิเคราะห์คลื่นไฟฟ้าหัวใจพร้อมคำแนะนำขั้นตอนต่าง ๆ ของการทำการกระตุกหัวใจ

3. คุณสมบัติทั่วไป

3.1 เป็นเครื่องกระตุกหัวใจแบบอัตโนมัติ มีหูหิ้ว พร้อมกระเป๋า โดยเป็นผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิต

3.2 น้ำหนักเบาไม่เกิน 3 กก และใช้พลังงานจากแบตเตอรี่ Lithium Manganese Dioxide

3.3 สามารถแนะนำการใช้งานให้กับผู้ใช้ทั้งแบบเสียงพูดภาษาไทยและข้อความที่ปรากฏบนหน้าจอ

3.4 มีเสียงพูดเตือนให้ทำการกดหน้าอกให้ลึกขึ้นอีกหากการกดหน้าอกยังไม่ลึกดีพอ และในช่วงที่ต้อง CPR หากมีการหยุดทำ CPR จะมีเสียงเตือนเพื่อให้ทำ CPR ต่อ

3.5 คำแนะนำการกระตุกหัวใจต้องสอดคล้องและ Update ให้เป็นไปตาม AHA Guideline 2015

3.6 สามารถใช้กับผู้ป่วยทั้งผู้ใหญ่ และเด็ก โดยกดเลือกโหมดผู้ใหญ่หรือเด็กที่หน้าตัวเครื่อง

3.7 เครื่องปรับพลังงานในการปล่อยสู่ผู้ป่วยอัตโนมัติทั้งเด็กและผู้ใหญ่เป็นลำดับขั้น สำหรับผู้ใหญ่ไม่เกิน 200 จูลล์ และเด็ก ไม่เกิน 85 จูลล์

3.8 ได้รับมาตรฐาน FDA, PMA (Premarket Approval)

3.9 ผลิตในประเทศสหรัฐอเมริกา

4. คุณสมบัติทางเทคนิค

4.1 ใช้รูปคลื่นในการกระตุกหัวใจ Rectilinear Biphasic

4.2 สามารถประจุไฟฟ้าแบบอัตโนมัติเมื่อพบความผิดปกติที่ต้องการการกระตุกหัวใจ และสามารถคงสถานภาพการประจุไฟฟ้าไว้ได้นาน 30 วินาที

- 4.3 สามารถเพิ่มระดับพลังงานได้เองโดยอัตโนมัติเป็นลำดับขั้น สำหรับโหมดผู้ใหญ่เริ่มจาก 120J, 150J และพลังงานสูงสุด 200J สำหรับโหมดเด็กเริ่มจาก 50J, 70J และพลังงานสูงสุด 85J
- 4.4 สามารถประจุไฟฟ้าไปยังระดับพลังงานที่เครื่องเลือกได้ภายใน 10 วินาที
- 4.5 แผ่นนำไฟฟ้า มีอายุในการรอใช้งาน (Standby) ได้มากกว่า 4 ปี โดยสามารถใช้ได้ทั้งผู้ใหญ่และเด็กในชุดเดียวกัน
- 4.6 ตัวเครื่องสามารถตรวจสอบระบบการทำงานของตัวเครื่องได้ด้วยตัวเอง ในขณะที่เริ่มเปิดเครื่อง ทุก 7 วันและ ทุกเดือน พร้อมกับแสดงความพร้อมของตัวเครื่องด้วยสัญลักษณ์
- 4.7 แบตเตอรี่ที่ใช้กับตัวเครื่องมีอายุการใช้งาน 5 ปี หรือสามารถการกระตุกหัวใจได้ 140 ครั้ง หรือสามารถทำการติดตามการทำงานของหัวใจผู้ป่วยได้ไม่น้อยกว่า 6 ชั่วโมง
- 4.8 สามารถตรวจสอบความผิดปกติแบบ Ventricular Fibrillation ที่มี Amplitude > 100 μ V และ Wide Complex Ventricular Tachycardia ที่อัตราการเต้นหัวใจมากกว่า 150 ครั้งต่อนาทีสำหรับผู้ใหญ่ และ 200 ครั้งต่อนาทีสำหรับเด็ก
- 4.9 ตัวเครื่องสามารถเก็บข้อมูลการช่วยเหลือผู้ป่วย ได้แก่ คลื่นไฟฟ้าหัวใจผู้ป่วย (ECG) ค่าความต้านทานของผู้ป่วย (Patient Impedance) ข้อความแนะนำ (Audio Prompts) และข้อมูลการ CPR (CPR Data)
- 4.10 สามารถวัดค่าความต้านทานของผู้ป่วยในช่วง 10-300 ohms
- 4.11 ตัวเครื่องมีหน้าจอ LCD แบบสัมผัส ขนาด 2.12 " x 3.74 " (5.39 cm x 9.5 cm) โดยบนหน้าจอสามารถแสดงสัญลักษณ์ความลึกในการกดหน้าอก (CPR Depth Compression Indicator)
- 4.12 สามารถต่อเชื่อมเพื่อทำการปรับค่าการทำงาน หรือถ่ายข้อมูลของผู้ป่วยเข้าสู่เครื่อง Computer โดยผ่านทาง USB2.0 หรือ Wi-Fi
- 4.13 ตัวเครื่องผ่านมาตรฐานในการทำงานในสภาวะแวดล้อมต่าง ๆ ดังนี้
 - 4.13.1 การสั่นสะเทือน (Vibration) IEC 60068-2-64, EN 1789, RTCA/DO 160G
 - 4.13.2 การช็อก (Shock) IEC 60068-2-27;100G
 - 4.13.3 สามารถใช้ได้ในระดับความสูงตั้งแต่ -1,250 ถึง 15,000 ฟุต (-381 เมตร ถึง 4573 เมตร)
 - 4.13.4 มาตรฐานกันน้ำกันฝุ่น IP55
 - 4.13.5 ทดสอบการตก (Drop Test) 1 เมตร หรือ 3.28 ฟุต

5. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- | | |
|--|-------|
| 5.1 แผ่นนำไฟฟ้าแบบมี CPR SENSOR | 1 ชุด |
| 5.2 แบตเตอรี่แบบ Lithium Manganese Dioxide | 1 ชุด |
| 5.3 กระเป๋าสะพายสำหรับใส่ตัวเครื่อง | 1 ใบ |
| 5.4 คู่มือการใช้งานภาษาอังกฤษ | 1 ชุด |
| 5.5 คู่มือแนะนำการใช้งานภาษาไทย | 1 ชุด |
| 5.6 ตู้อาบน้ำพร้อมระบบไฟเตือน | 1 ชุด |

6. เงื่อนไขพิเศษ

- 6.1 ผู้ขายรับประกันเครื่องหลังการขาย ระยะเวลา 5 ปี แผ่นนำไฟฟ้าแบบมี CPR SENSOR และแบตเตอรี่ Standby ได้ไม่น้อยกว่า 4 ปี
- 6.2 บริษัทผู้จัดจำหน่ายต้องได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจากบริษัทผู้ผลิตโดยตรง โดยมีหนังสือแนบในวันส่งมอบสินค้า