

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 059/62

หมายเลข คณ. 6515 - M - 62 - P - 1619

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าชนิดอัตโนมัติ แบบให้คำแนะนำเป็นเสียงภาษาไทย
(Automatic External Defibrillator)

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับกระตุ้นหัวใจ กรณีหัวใจเต้นผิดปกติให้กลับมาทำงานตามปกติ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1 มีลักษณะการปล่อยพลังงานแบบ Biphasic หรือดีกว่า โดยปรับระดับพลังงานตามความต้านทานของผู้ป่วย (Patient Impedance) แต่ละคน และให้พลังงานสูงสุดไม่น้อยกว่า 200 จูล
- 1.2.2 มีระบบการวิเคราะห์คลื่นไฟฟ้าหัวใจ Ventricular Fibrillation (VF)/ Ventricular Tachycardia (VT) พร้อมเสียงแนะนำการทำงานภาษาไทยได้
- 1.2.3 สามารถกระตุ้นหัวใจโดยใช้แผ่นอิเล็กโทรด
- 1.2.4 สามารถใช้กระตุ้นหัวใจได้ทั้งเด็กและผู้ใหญ่
- 1.2.5 ใช้เวลาในการชาร์จพลังงาน (Charge time) ไม่เกิน 12 วินาที ที่ระดับพลังงาน 200 จูล
- 1.2.6 ใช้แบตเตอรี่แบบไม่ต้องประจุไฟใหม่ (Non-rechargeable) ชนิด Litium Manganese Dioxide (LiMnO₂) หรือดีกว่า ที่สามารถใช้กระตุ้นหัวใจได้ไม่น้อยกว่า 200 ครั้ง หรือทำงานได้ต่อเนื่องไม่น้อยกว่า 7.5 ชั่วโมง
- 1.2.7 มีระบบตรวจเช็คการทำงานของเครื่อง โดยอัตโนมัติ (Auto Test) แบบรายวัน รายเดือน และทุกครั้งที่เปิดเครื่อง เพื่อความพร้อมในการใช้งาน
- 1.2.8 สามารถบันทึกข้อมูลการทำงานของเครื่อง โดยสามารถถ่ายโอนข้อมูลที่เก็บบันทึกจากเครื่อง มาแสดงในเครื่องคอมพิวเตอร์ได้
- 1.2.9 มีระบบการทำงานตามมาตรฐาน ตามแนวทางช่วยชีวิต AHA Guideline 2015 หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า
- 1.2.10 ตัวเครื่องผ่านมาตรฐาน IP 54 หรือสูงกว่า
- 1.2.11 มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้
 - 1.2.11.1 แผ่นอิเล็กโทรดพร้อมสายสำหรับกระตุ้นหัวใจ สำหรับใช้งานได้ทั้งเด็กและผู้ใหญ่
 - 1.2.11.2 Battery Non-Rechargeable
 - 1.2.11.3 กระเป๋าบรรจุเครื่อง

/1.3 คุณลักษณะ...

พ.อ.



25 ก.ค. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้าชนิดอัตโนมัติ แบบให้คำแนะนำเป็นเสียงภาษาไทย
(Automatic External Defibrillator)

- 1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ เป็นเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้าชนิดอัตโนมัติ
 - 1.3.1 เป็นเครื่องที่เปิดโดยอัตโนมัติ สามารถแสดงขั้นตอนการใช้งาน ประกอบเสียงแนะนำเป็นภาษาไทยขณะทำการกระตุกหัวใจ
 - 1.3.2 มีระบบแสดงสถานะของแบตเตอรี่
 - 1.3.3 ตัวเครื่องมีน้ำหนักไม่เกิน 3.5 กิโลกรัม
2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. ข้อกำหนดอื่นๆ
 - 3.1 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน
 - 3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
 - 3.3 มีเครื่องหมายดาวหรือสติ๊กเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ ของบริษัทติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน
 - 3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น CE, ISO13485 หรืออื่นๆ
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ.....

พ.อ.



25 ก.ค. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้าชนิดอัตโนมัติ แบบให้คำแนะนำเป็นเสียงภาษาไทย
(Automatic External Defibrillator)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(บุญชูวาท หิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท. ผบ.พัน.สร.13/ กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(รัชชประภา ณ พัทลุง)

25 กค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต. ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ. นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทิมพ)

19 สค 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำฉบับที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/ 25727 ลง 20 ก.ย. 62