

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 076/50

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0458

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องกระตุ้นหัวใจพร้อมระบบเฝ้าติดตามผู้ป่วยแบบไร้สาย  
(Defibrillator and Wireless Monitor System)

หน่วยนับ เครื่อง

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน เป็นเครื่องกระตุ้นหัวใจ (Defibrillator) ใช้สำหรับช่วยชีวิตฉุกเฉินระหว่างการเคลื่อนย้ายผู้ป่วย และใช้เฝ้าติดตามอาการและส่งสัญญาณในระบบไร้สาย (Wireless Monitor System) สามารถใช้ได้ทั้งในรถพยาบาลและเคลื่อนย้ายไปใช้งานกับผู้ป่วยนอกตัวรถได้ รวมทั้งสามารถนำไปใช้ในเฮลิคอปเตอร์ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงของสภาพแรงดันอากาศ

### 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

#### 1.2.1 ภากระบบเฝ้าติดตามผู้ป่วย

- 1.2.1.1 จอภาพเป็นชนิด Color LCD ขนาดไม่น้อยกว่า 6 นิ้ว สามารถปรับสีพื้นของจอภาพได้
- 1.2.1.2 สามารถตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) แบบ 12-Lead ได้ และแสดงรูปคลื่นได้อย่างต่อเนื่อง
- 1.2.1.3 สามารถตรวจวัดและแสดงค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดได้ตั้งแต่ 1 – 100 %
- 1.2.1.4 สามารถแสดงอัตราการเต้นของหัวใจได้ในช่วง 25-240 ครั้งต่อนาทีหรือกว้างกว่า
- 1.2.1.5 สามารถตรวจวัดและแสดงค่าความดันโลหิตแบบ Invasive (IBP) และ Non Invasive (NIBP) ได้
- 1.2.1.6 สามารถตรวจวัดและแสดงค่าปริมาณคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจได้
- 1.2.1.7 มีช่องเสียบสายสัญญาณสำหรับตรวจวัดอุณหภูมิได้อย่างน้อย 2 ตำแหน่ง และสามารถแสดงผลได้พร้อมกัน
- 1.2.1.8 สามารถถ่ายทอดสัญญาณจากชุดตรวจวัด ไปแสดงผลยังจอภาพได้แบบ Real time โดยผ่านระบบไร้สาย (Wireless Monitor System)
- 1.2.1.9 ระบบสัญญาณไร้สาย (Wireless Technology) สามารถใช้งานได้ทั้งในรถพยาบาลและในเฮลิคอปเตอร์ได้ โดยสัญญาณไม่ขาดหายขณะเคลื่อนที่

#### 1.2.2 ภากระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า

- 1.2.2.1 ให้พลังงานแบบ Biphasic Waveform และสามารถปรับตั้งพลังงานในการปล่อยประจุไฟฟ้า สำหรับการกระตุ้นหัวใจได้ในช่วง 5 - 200 จูลล์หรือกว้างกว่า
- 1.2.2.2 ใช้เวลาสำหรับการชาร์จประจุ (Charging Time) ที่พลังงานสูงสุดไม่มากกว่า 10 วินาที
- 1.2.2.3 สามารถเลือกรูปแบบการทำงานได้แบบ Manual และ Automatic External Defibrillation (AED)

/1.2.2.4 มีระบบ...

- 1.2.2.4 มีระบบ Synchronized Cardioversion
- 1.2.2.5 สามารถกระตุ้นหัวใจโดยใช้ Adhesive Paddles และแผ่นอิเล็กโทรดสำหรับช็อคหัวใจได้
- 1.2.3 ภาคการบันทึกการทำงานของหัวใจ
  - 1.2.3.1 สามารถบันทึกผลลงบนกระดาษบันทึกที่มีหน้ากว้างไม่น้อยกว่า 9 ซม. โดยใช้ระบบ Thermal Printer หรือระบบอื่นที่ดีกว่า
  - 1.2.3.2 มีความเร็วในการบันทึกลงกระดาษได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 25 มม.ต่อวินาที
  - 1.2.3.3 สามารถบันทึกข้อมูลลงใน Compact-Flash หรือ Memory Stick หรือ SD Card หรือแบบอื่นที่ดีกว่าได้
- 1.2.4 ภาคควบคุมการเต้นของหัวใจ (Pacing)
  - 1.2.4.1 สามารถควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจได้ทั้งแบบ Fix และ Demand Mode
  - 1.2.4.2 สามารถตั้งค่าความถี่ในการกระตุ้นได้ในช่วง 30 – 180 ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า
  - 1.2.4.3 สามารถตั้งค่ากระแสไฟฟ้าสำหรับการกระตุ้นได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 140 มิลลิแอมป์
- 1.2.5 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ และมีแบตเตอรี่ชนิดชาร์จประจุไฟฟ้าได้ในตัวเครื่อง ซึ่งสามารถแสดงค่าปริมาณไฟที่เหลืออยู่เป็นนาฬิกาได้

### 1.3 คุณสมบัติเฉพาะในการออกแบบ

- 1.3.1 เป็นเครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าพร้อมระบบเฝ้าติดตามผู้ป่วย ด้านหน้าของเครื่องมีจอแสดงผล พร้อมปุ่มสัมผัสหรือปุ่มหมุน เพื่อควบคุมการทำงาน
- 1.3.2 สามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก มีน้ำหนักของตัวเครื่องรวมแบตเตอรี่ไม่เกิน 8 กก. และมีที่สำหรับยึดติดข้างเตียงผู้ป่วย

### 2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

### 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้
  - 3.1.1 ECG Patient Cable จำนวน 1 ชุด
  - 3.1.2 ชุดหัวตรวจแบบ Finger Clip Sensor จำนวน 1 ชุด
  - 3.1.3 ผ้า Cuff ตรวจวัดความดันโลหิต จำนวน 1 ชุด
  - 3.1.4 ชุดหัวตรวจวัดความดันโลหิต (IBP) จำนวน 1 ชุด
  - 3.1.5 ชุดตรวจวัดคาร์บอนไดออกไซด์ จำนวน 1 ชุด
  - 3.1.6 ชุดสายตรวจวัดอุณหภูมิ จำนวน 2 ชุด

/3.1.7 ชุดสายไฟ...

- |   |               |
|---|---------------|
| 3.1.7 ชุดสายไฟสำหรับต่อเข้าเครื่อง      | จำนวน 1 ชุด   |
| 3.1.8 กระจายสำหรับบันทึก                | จำนวน 1 พับ   |
| 3.1.9 เจลหรือครีมสำหรับกระดูกหัวใจ      | จำนวน 1 หลอด  |
| 3.1.10 แผ่นอิเล็กทรอนิกส์โทรกระดูกหัวใจ | จำนวน 1 ชุด   |
| 3.1.11 แผ่นอิเล็กทรอนิกส์ อี เค จี      | จำนวน 20 แผ่น |
| 3.1.12 แผ่นบันทึกข้อมูล                 | จำนวน 1 ชุด   |
| 3.1.13 ชุดโปรแกรมสำหรับอ่านข้อมูล       | จำนวน 1 ชุด   |
- 3.2 ต้องเป็นของใหม่ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและปรนนิบัติบำรุง เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.4 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์ของบริษัท แสดงชื่อ ที่อยู่ และโทรศัพท์ติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้ชัดเจน
- 3.5 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแก็ดतालอก และทดลองใช้งาน

**คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.**

- |   |   |
|---|---|
| (ลงชื่อ) พ.อ.ประสงค์ ล้อมทอง<br>(ประสงค์ ล้อมทอง)       | ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ                  |
| (ลงชื่อ) พ.อ.ปรีชา อนันตะ<br>(ปรีชา อนันตะ)             | ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ                        |
| (ลงชื่อ) พ.อ.วัชชัย กาญจนรินทร์<br>(วัชชัย กาญจนรินทร์) | ศัลยแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้ |

20 ส.ค.2550

**คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.**

- |   |                                 |
|---|---------------------------------|
| (ลงชื่อ) พล.ต.นฤตล ประภาวัต<br>(นฤตล ประภาวัต)      | ผทต.ทบ./ประธานกรรมการ           |
| (ลงชื่อ) พ.อ.เกษม ภิญ โญชนม์<br>(เกษม ภิญ โญชนม์)   | ผอ.กกบ.พบ./กรรมการ              |
| (ลงชื่อ) พ.ท.ชุมพล เหมือนกรุด<br>(ชุมพล เหมือนกรุด) | หน.ร.ร.กบ.ทบ.ชรก.กบ.ทบ./กรรมการ |

30 ส.ค.2550

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำยบับที่กบ.ทบ.  
ที่ต่อ กท 0404/11621 ลง 5 ต.ค.50