

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 008/46

หมายเลข คจ. 6515 - M - 63 - P - **2117**

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าพร้อมภาคติดตามบันทึกการทำงานของหัวใจ  
ควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจ และวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด  
( Defibrillator, ECG Monitoring, Recorder, Pacemaker and Pulse  
Oximeter )

หน่วยนับ ชุด

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เพื่อช่วยให้หัวใจของผู้ป่วยที่เต้นผิดปกติในภาวะฉุกเฉินกลับคืนสู่ภาวะปกติ  
สามารถติดตามบันทึกการทำงานของหัวใจ ควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจ และวัดความอิ่มตัวของ  
ออกซิเจนในเลือด

### 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

#### 1.2.1 ภาคติดตามการทำงานของหัวใจ (Monitor)

1.2.1.1 มีจอภาพแสดงสัญญาณเป็นชนิด EL (Electroluminescent) หรือ LCD (Liquid  
Crystal Display) ขนาดไม่น้อยกว่า 115 × 86 มิลลิเมตร

1.2.1.2 สามารถแสดงรูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจเป็นแบบต่อเนื่อง

1.2.1.3 สามารถตอบสนองความถี่ (Frequency Response) ดังนี้

1.2.1.3.1 ระหว่าง Monitor อยู่ในช่วง 0.67 - 40 Hz

1.2.1.3.2 ระหว่าง EMS หรือ PFR อยู่ในช่วง 2.5 - 30 Hz

1.2.1.3.3 ระหว่าง Diagnostic อยู่ในช่วง 0.05 - 150 Hz

1.2.1.4 สามารถรับสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจโดยผ่านสายเคเบิลหรือผ่านแพดเดิลของเครื่อง  
กระตุ้นหัวใจได้

1.2.1.5 สามารถวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้อย่างน้อย 3 Lead

1.2.1.6 สามารถตั้งค่าสัญญาณเตือนชีพจรสูงและต่ำ (Low - High Heart Rate Alarm Limit)

1.2.1.7 สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจและแสดงผลเป็นตัวเลขบนจอภาพได้อย่างน้อย  
ในช่วง 20 - 300 ครั้งต่อนาที และสามารถปรับความดังเสียงเตือนของหัวใจได้

1.2.1.8 มีการกำจัดสัญญาณรบกวน (Common Mode Rejection Ratio) ไม่น้อยกว่า 90 เดซิเบล

1.2.1.9 สามารถแสดงข้อมูลต่างๆ บนจอภาพได้อย่างน้อยดังนี้ อัตราการเต้นของหัวใจ Lead  
ที่ใช้พลังงานที่ใช้ในการกระตุ้นหัวใจค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด และ Mode  
ที่ใช้งาน

/1.2.2 ภาคกระตุ้น...

พ.อ. 

18 มิ.ย. 2563

**ชื่อสิ่งอุปกรณ์** เครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้าพร้อมภาคติดตามบันทึกการทำงานของหัวใจ  
ควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจ และวัดความอึดตัวของออกซิเจนในเลือด  
( Defibrillator, ECG Monitoring, Recorder, Pacemaker and Pulse  
Oximeter )

#### 1.2.2 ภาคกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator)

- 1.2.2.1 รูปคลื่นเป็นแบบ Biphasic Truncated Exponential โดยมีระบบปรับความเหมาะสมของรูปคลื่นตามความต้านทานของหน้าอกผู้ป่วย (Impedance Compensation) โดยจะวัดความต้านทานของผู้ป่วยก่อน Shock และขณะ Shock
- 1.2.2.2 สามารถตั้งพลังงานในการปล่อยประจุไฟฟ้าสำหรับกระตุกหัวใจผู้ป่วยได้ไม่น้อยกว่า 12 ค่ามาตรฐาน
- 1.2.2.3 ใช้เวลาสำหรับการเก็บประจุ (Charge Time) ที่พลังงานสูงสุดไม่เกิน 10 วินาที โดยใช้พลังงานจากแบตเตอรี่
- 1.2.2.4 มีระบบ Synchronized Cardioversion
- 1.2.2.5 เครื่องสามารถแสดงพลังงานที่ปล่อยออกไปแบบดิจิทัลทำให้สามารถทราบพลังงานที่ใช้กับผู้ป่วยได้
- 1.2.2.6 สามารถกระตุกหัวใจโดยใช้ Adhesive Pads
- 1.2.2.7 มีระบบแนะนำการกระตุกหัวใจ (Automatic External Defibrillator : AED) พร้อมเสียงแนะนำการกระตุก (Voice Prompts)
- 1.2.2.8 มีระบบตรวจสอบพลังงานเพื่อทดสอบประสิทธิภาพการปล่อยพลังงานในการกระตุกหัวใจ

#### 1.2.3 ภาคการบันทึกการทำงานของหัวใจ

- 1.2.3.1 ระบบการบันทึกเป็นแบบ Thermal Array ความกว้างของกระดาษบันทึกขนาดมาตรฐาน 50 มม.
- 1.2.3.2 ส่วนบันทึกสัญญาณ (Recorder) สามารถบันทึกข้อมูลได้อย่างน้อย ดังนี้
  - 1.2.3.2.1 เวลา วัน เดือน ปี
  - 1.2.3.2.2 Lead ที่ใช้
  - 1.2.3.2.3 ขนาดของสัญญาณ
  - 1.2.3.2.4 อัตราการเต้นของหัวใจ
  - 1.2.3.2.5 ค่าพลังงานที่ใช้กระตุกหัวใจผู้ป่วย
  - 1.2.3.2.6 ค่า Patient Impedance

/1.2.3.2.7 ค่าความอึด...

## ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าพร้อมภาคติดตามบันทึกการทำงานของหัวใจ  
ควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจ และวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด  
( Defibrillator, ECG Monitoring, Recorder, Pacemaker and Pulse  
Oximeter )

1.2.3.2.7 ค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด

1.2.3.2.8 Mode ที่ใช้งาน

1.2.3.2.9 Drug Annotations

1.2.3.3 ความเร็วในการบันทึกไม่น้อยกว่า 25 มิลลิเมตร/วินาที

1.2.3.4 สามารถบันทึกเหตุการณ์ และเก็บข้อมูลก่อน และหลังทำการกระตุ้นหัวใจ และเรียก  
บันทึกลงบนกระดาษได้ไม่น้อยกว่า 50 รูปคลื่น

1.2.4 ภาคควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจ (Pacemaker)

1.2.4.1 รูปคลื่นสัญญาณเป็นแบบ Monophasic Truncated Exponential

1.2.4.2 สามารถปรับตั้งกระแสได้อย่างน้อยในช่วง 10 – 200 mA โดยมีความกว้างของสัญญาณ  
20 msec

1.2.4.3 สามารถปรับตั้งการเต้นได้ไม่น้อยกว่า 40 – 170 ครั้งต่อนาที

1.2.5 ภาควัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด

1.2.5.1 สามารถวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดได้อย่างน้อยในช่วง 1 – 100 เปอร์เซ็นต์

1.2.5.2 สามารถปรับตั้งสัญญาณเตือนค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดได้

1.2.6 ระบบความปลอดภัยมีสัญญาณเตือนแสง และเสียงเมื่อ

1.2.6.1 เครื่องสามารถตรวจพบคลื่นไฟฟ้าหัวใจที่ผิดปกติ

1.2.6.2 ค่าสัญญาณต่างๆ ผิดไปจากที่ตั้งไว้

1.2.7 แบตเตอรี่

1.2.7.1 เมื่อชาร์จเต็มที่

1.2.7.1.1 ใช้ Monitor การทำงานของหัวใจได้ไม่น้อยกว่า 100 นาที

1.2.7.1.2 ใช้กระตุ้นหัวใจที่พลังงานสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 50 ครั้ง

1.2.7.2 ใช้เวลาชาร์จที่ 90% ไม่เกิน 3 ชั่วโมง

1.2.8 อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน มีอย่างน้อยดังนี้

1.2.8.1 3 - Lead ECG Cable

จำนวน 1 ชุด

1.2.8.2 Disposable ECG Electrodes

จำนวน 6 ชุด

/1.2.8.3 สายต่อ...

พ.อ. 

18 มิ.ย. 2563

**ชื่อสิ่งอุปกรณ์** เครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าพร้อมภาคติดตามบันทึกการทำงานของหัวใจ  
ควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจ และวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด  
( Defibrillator, ECG Monitoring, Recorder, Pacemaker and Pulse  
Oximeter )

|         |                                    |              |
|---------|------------------------------------|--------------|
| 1.2.8.3 | สายต่อไฟฟ้ากระแสสลับ               | จำนวน 1 เส้น |
| 1.2.8.4 | กระดาดบันทึก                       | จำนวน 2 ม้วน |
| 1.2.8.5 | เจลสำหรับการกระตุ้นหัวใจ           | จำนวน 1 หลอด |
| 1.2.8.6 | Multifunction Cable                | จำนวน 1 ชุด  |
| 1.2.8.7 | Multifunction Adhesive Pads        | จำนวน 1 ชุด  |
| 1.2.8.8 | Sp O <sub>2</sub> Sensor           | จำนวน 1 ชุด  |
| 1.2.8.9 | รถเข็นวางเครื่อง (ผลิตในประเทศไทย) | จำนวน 1 คัน  |

### 1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ

- 1.3.1 เป็นเครื่องกระตุ้นหัวใจขนาดกะทัดรัด มีหูหิ้ว เคลื่อนย้ายได้
- 1.3.2 น้ำหนักรวมแบตเตอรี่ ไม่เกิน 7 กิโลกรัม
- 1.3.3 สามารถใช้กระตุ้นหัวใจได้ทั้งเด็ก และผู้ใหญ่โดยไม่ต้องมีอุปกรณ์เพิ่มเติม
- 1.3.4 ตัวเครื่องทั้งชุด ประกอบด้วย 5 ส่วนคือ
  - 1.3.4.1 ภาคติดตามการทำงานของหัวใจ (Monitor)
  - 1.3.4.2 ภาคกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator)
  - 1.3.4.3 ภาคบันทึกการทำงานของหัวใจ (Recorder)
  - 1.3.4.4 ภาคควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจ (Pacemaker)
  - 1.3.4.5 ภาควัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Pulse Oximeter)
- 1.3.5 ใช้ไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์ และสามารถเข้ากับแบตเตอรี่ได้

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

### 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีหนังสือคู่มือการใช้งาน และการป้อนนิตินำร่อง เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด  
(ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.2 มีเครื่องหมายถาวรของบริษัท แสดงชื่อ ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ (สติกเกอร์) ติดกับเครื่องสามารถ  
มองเห็นได้ชัดเจน

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน



## ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าพร้อมภาคติดตามบันทึกการทำงานของหัวใจ  
ควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจ และวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด  
( Defibrillator, ECG Monitoring, Recorder, Pacemaker and Pulse  
Oximeter )

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

( ปุณชทร ทิพย์วงศ์ )

พ.อ.หญิง  ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )

พ.อ.  รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

( อธิรัตน์ โชติช่วง )

18 มิ.ย. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.  ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

( สุพิชัย เจริญวารีกุล )

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( ปกิจจ์ แสงสว่าง )

พ.อ.  นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

( ปราโมทย์ จันทมิฬ )

- 2 ก.ค. 2563

