

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 007/46

หมายเลข คผ. 6515 - M - 63 - P - 2042

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า พร้อมภาคติดตามบันทึกการทำงานของหัวใจ และควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจ  
( Defibrillator, ECG Monitoring, Recorder and Pacemaker )

หน่วยนับ ชุด

### 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เพื่อช่วยให้หัวใจของผู้ป่วยที่เดินผิดปกติในภาวะฉุกเฉินกลับคืนสู่ภาวะปกติ สามารถติดตามบันทึกการทำงาน และควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจได้

### 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

#### 1.2.1 ภาคติดตามการทำงานของหัวใจ (Monitor)

- 1.2.1.1 มีจอภาพแสดงสัญญาณเป็นชนิด EL (Electroluminescent) หรือ LCD (Liquid Crystal Display) ขนาดไม่น้อยกว่า 115 x 86 มิลลิเมตร
- 1.2.1.2 สามารถแสดงรูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจเป็นแบบต่อเนื่องได้
- 1.2.1.3 สามารถตอบสนองความถี่ (Frequency Response) ได้ดังนี้
  - 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 สามารถรับสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจ โดยผ่านสายเคเบิลหรือผ่านแพดเดิลของเครื่องกระตุ้นหัวใจได้
- 1.2.1.5 สามารถวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้อย่างน้อย 3 Lead
- 1.2.1.6 สามารถตั้งค่าสัญญาณเตือนชีพจรสูงและต่ำ (Low-High Heart Rate Alarm Limit) ได้
- 1.2.1.7 สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจ และแสดงผลเป็นตัวเลขบนจอภาพได้อย่างน้อยในช่วง 20 - 300 ครั้งต่อนาที พร้อมทั้งตั้งสัญญาณเตือนอัตราการเต้นของหัวใจ และสามารถปรับความดังของเสียงได้
- 1.2.1.8 มีการกำจัดสัญญาณรบกวน (Common Mode Rejection Ratio) ไม่น้อยกว่า 90 เดซิเบล
- 1.2.1.9 สามารถแสดงข้อมูลต่างๆ บนจอภาพได้อย่างน้อย ดังนี้ คือ อัตราการเต้นของหัวใจ Lead ที่ใช้ พลังงานที่ใช้ในการกระตุ้นหัวใจ และ Mode ที่ใช้งาน

#### 1.2.2 ภาคกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator)

- 1.2.2.1 รูปคลื่นเป็นแบบ Biphasic Truncated Exponential โดยมีระบบปรับความเหมาะสมของรูปคลื่นตามความต้านทานของหน้าอกผู้ป่วย (Impedance Compensation) โดยจะวัดความต้านทานของผู้ป่วยก่อน Shock และขณะ Shock
- 1.2.2.2 สามารถตั้งพลังงานในการปล่อยประจุไฟฟ้าสำหรับกระตุ้นหัวใจผู้ป่วยได้ไม่น้อยกว่า 12 ค่ามาตรฐาน
- 1.2.2.3 ใช้เวลาสำหรับการเก็บประจุ (Charge Time) ที่พลังงานสูงสุดไม่เกิน 10 วินาที โดยใช้พลังงานจากแบตเตอรี่
- 1.2.2.4 มีระบบ Synchronized Cardioversion

/1.2.2.5 สามารถ.....

พ.อ.



11 พ.ค. 2563

## ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า พร้อมภาคติดตามบันทึกการทำงานของหัวใจ  
และควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจ

( Defibrillator, ECG Monitoring, Recorder and Pacemaker )

- 1.2.2.5 สามารถแสดงพลังงานที่ปล่อยออกไปแบบดิจิทัล ทำให้สามารถทราบพลังงานที่ใช้กับผู้ป่วยได้
- 1.2.2.6 สามารถกระตุ้นหัวใจโดยใช้ Adhesive Pads
- 1.2.2.7 มีระบบแนะนำการกระตุ้นหัวใจ (Automatic External Defibrillator : AED)  
พร้อมเสียงแนะนำการกระตุ้น (Voice Prompts)
- 1.2.2.8 มีระบบตรวจสอบพลังงาน เพื่อทดสอบประสิทธิภาพการปล่อยพลังงานในการกระตุ้นหัวใจ
- 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 ค่าพลังงานที่ใช้กระตุ้นหัวใจผู้ป่วย
    - 1.2.3.2.6 ค่า Patient Impedance
    - 1.2.3.2.7 Mode ที่ใช้งาน
    - 1.2.3.2.8 Drug Annotations
  - 1.2.3.3 ความเร็วในการบันทึกไม่น้อยกว่า 25 มิลลิเมตร/วินาที
  - 1.2.3.4 สามารถบันทึกเหตุการณ์ และเก็บข้อมูลก่อนและหลังทำการกระตุ้นหัวใจ และเรียกบันทึกลงบนกระดาษได้ไม่น้อยกว่า 50 รูปคลื่น
- 1.2.4 ภาคควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจ (Pacemaker)
  - 1.2.4.1 รูปคลื่นสัญญาณเป็นแบบ Monophasic Truncated Exponential
  - 1.2.4.2 สามารถปรับตั้งกระแสได้ในช่วง 10 - 200 mA โดยมีความกว้างของสัญญาณ 20 msec
  - 1.2.4.3 สามารถปรับตั้งสัญญาณการเต้นได้ไม่น้อยกว่า 40 -170 ครั้งต่อนาที
- 1.2.5 ระบบความปลอดภัยมีสัญญาณเตือนแสง และเสียงเมื่อมีเหตุการณ์อย่างน้อย ดังนี้
  - 1.2.5.1 เครื่องสามารถตรวจพบคลื่นไฟฟ้าหัวใจที่ผิดปกติ
  - 1.2.5.2 ค่าสัญญาณต่างๆ ผิดไปจากที่ตั้งไว้
- 1.2.6 แบตเตอรี่
  - 1.2.6.1 เป็นชนิด Seal Lead Acid หรือ Nickel Metal Hydride หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า
  - 1.2.6.2 เมื่อชาร์จแบตเตอรี่เต็มที่
    - 1.2.6.2.1 ใช้ Monitor การทำงานของหัวใจได้ไม่น้อยกว่า 100 นาที
    - 1.2.6.2.2 ใช้กระตุ้นหัวใจที่พลังงานสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 50 ครั้ง

/1.2.6.3 ใช้เวลา.....

**ชื่อสิ่งอุปกรณ์**

เครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า พร้อมภาคติดตามบันทึกการทำงานของหัวใจ  
และควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจ

( Defibrillator, ECG Monitoring, Recorder and Pacemaker )

1.2.6.3 ใช้เวลาชาร์จแบตเตอรี่ที่ 90% ไม่เกิน 3 ชั่วโมง

1.2.7 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์ และสามารถใช้งานกับแบตเตอรี่ได้

**1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ**

1.3.1 เป็นเครื่องกระตุ้นหัวใจขนาดกะทัดรัด มีน้ำหนัก เคลื่อนย้ายได้ มีน้ำหนักรวมแบตเตอรี่ ไม่เกิน 7 กิโลกรัม สามารถใช้กระตุ้นหัวใจได้ทั้งเด็ก และผู้ใหญ่โดยไม่ต้องมีอุปกรณ์เพิ่มเติม ตัวเครื่อง ทั้งชุดประกอบด้วย 4 ส่วน คือ

1.3.1.1 ภาคติดตามการทำงานของหัวใจ (Monitor)

1.3.1.2 ภาคกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator)

1.3.1.3 ภาคบันทึกการทำงานของหัวใจ (Recorder)

1.3.1.4 ภาคควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจ (Pacemaker)

1.3.2 อุปกรณ์ประกอบการใช้งานมีอย่างน้อย ดังนี้

1.3.2.1 3-Leads ECG Cable

จำนวน 1 ชุด

1.3.2.2 Disposable ECG Electrodes

จำนวน 6 ชุด

1.3.2.3 สายต่อไฟฟ้ากระแสสลับ

จำนวน 1 เส้น

1.3.2.4 กระดาษบันทึก

จำนวน 2 ม้วน

1.3.2.5 เจลสำหรับการกระตุ้นหัวใจ

จำนวน 1 หลอด

1.3.2.6 Multifunction Cable

จำนวน 1 ชุด

1.3.2.7 Multifunction Adhesive Pads

จำนวน 1 ชุด

1.3.2.8 รถเข็นวางเครื่อง

จำนวน 1 คัน

**2. การบรรจุและหีบห่อ** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต**3. ข้อกำหนดอื่นๆ**

3.1 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งาน และปรนนิบัติบำรุงเป็นภาษาไทยและอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.3 มีเครื่องหมายถาวรของบริษัทหรือสติกเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ติดกับเครื่อง สามารถมองเห็นได้ชัดเจน

3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบ ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

**4. วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ....

พ.อ. 



ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า พร้อมภาคติดตามบันทึกการทำงานของหัวใจ  
และควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจ

( Defibrillator, ECG Monitoring, Recorder and Pacemaker )

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

( ปุณฺชทร ทิพยวงษ์ )

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )

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

( อธิรัตน์ โชติช่วง )

11 พ.ค. 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 )

26 พ.ค. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.  
ที่ต่อ กท 0404/37721.ลง 13 ส.ค. 63