

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 064/61

หมายเลข คณ. 6515 - M - 62 - P - 0078

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้าชนิดอัตโนมัติ  
( Automatic External Defibrillator, AED )

หน่วยนับ เครื่อง

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับกระตุกหัวใจ กรณีหัวใจเต้นผิดปกติให้กลับมาทำงานตามปกติ

### 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 มีลักษณะการปล่อยพลังงานแบบ Biphasic หรือดีกว่า โดยปรับระดับพลังงานตามความต้านทานของผู้ป่วย ( Patient Impedance ) แต่ละคน และให้พลังงานสูงสุดไม่น้อยกว่า 200 จูลล์

1.2.2 มีระบบการวิเคราะห์คลื่นไฟฟ้าหัวใจ Ventricular Fibrillation (VF)/ Ventricular Tachycardia (VT) พร้อมเสียงแนะนำการทำงานภาษาไทยได้

1.2.3 สามารถกระตุกหัวใจโดยใช้แผ่นอิเล็กโทรด

1.2.4 สามารถใช้กระตุกหัวใจได้ทั้งเด็กและผู้ใหญ่ โดยมีสวิตช์ปรับเปลี่ยนโหมดการใช้งาน และไม่ต้องมีอุปกรณ์เพิ่มเติม

1.2.5 ใช้เวลาในการชาร์จพลังงาน ( Charge time ) ไม่เกิน 12 วินาที ที่ระดับพลังงาน 200 จูลล์

1.2.6 ใช้แบตเตอรี่แบบไม่ต้องประจุไฟใหม่ ( Non-rechargeable ) ชนิด Litium Manganese Dioxide ( LiMnO<sub>2</sub> ) หรือดีกว่า สามารถใช้กระตุกหัวใจได้ไม่น้อยกว่า 200 ครั้ง หรือทำงานได้ต่อเนื่องไม่น้อยกว่า 7.5 ชั่วโมง

1.2.7 มีระบบตรวจเช็คการทำงานของเครื่อง โดยอัตโนมัติ ( Auto Test ) แบบรายวัน รายเดือน และทุกครั้งที่เปิดเครื่อง เพื่อความพร้อมในการใช้งาน

1.2.8 สามารถบันทึกข้อมูลการทำงานของเครื่อง AED โดยสามารถถ่ายโอนข้อมูลที่เก็บบันทึกจากเครื่องมาแสดงในเครื่องคอมพิวเตอร์บุคคลได้

1.2.9 มีระบบการทำงานตามมาตรฐาน ตามแนวทางช่วยชีวิต AHA Guideline 2010 หรือที่พัฒนามากว่า

1.2.10 มีมาตรฐานความปลอดภัยของ IP 54 หรือสูงกว่า

### 1.2.11 อุปกรณ์ประกอบ

1.2.11.1 แผ่นอิเล็กโทรดพร้อมสายสำหรับกระตุกหัวใจ

สำหรับเด็ก / ผู้ใหญ่

จำนวน 1 ชุด

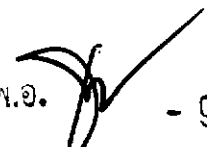
1.2.11.2 Battery Non-Rechargeable

จำนวน 1 ชุด

1.2.11.3 กระเป๋าบรรจุเครื่อง

จำนวน 1 ชุด

/1.3 คุณลักษณะ...

พ.อ.  - 9 ก.ค. 2561

**ชื่อสิ่งอุปกรณ์**      เครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้าชนิดอัตโนมัติ  
( Automatic External Defibrillator, AED )

**1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ** เป็นเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้าชนิดอัตโนมัติ

- 1.3.1 เป็นเครื่องที่เปิดโดยอัตโนมัติเมื่อเปิดฝาครอบและทำงานโดยปุ่มเดียว มีหน้าจอ LCD แสดงรูปภาพและสัญญาณไฟประกอบเสียงแนะนำเป็นภาษาไทยขณะทำการกระตุกหัวใจ
- 1.3.2 ที่ตัวเครื่องมีหน้าจอหรือสัญญาณไฟแสดงสถานะของแบตเตอรี่
- 1.3.3 ตัวเครื่องมีขนาดกะทัดรัด มีหูหิ้ว มีน้ำหนักไม่เกิน 3.5 กิโลกรัม

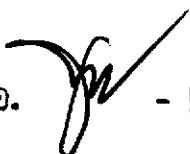
**2. การบรรจุและหีบห่อ** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

**3. ข้อกำหนดอื่นๆ**

- 3.1 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.3 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ ของบริษัทติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน
- 3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น CE, ISO13485 หรืออื่นๆ

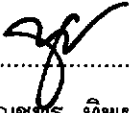
**4. วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณสมบัติเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

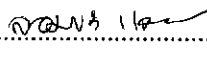
/คณะกรรมการ.....

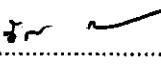
พ.อ.  - 9 ก.ค. 2561

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าชนิดอัตโนมัติ  
( Automatic External Defibrillator, AED )


คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.


พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ  
( ปุณชทร ทิพย์วงศ์ )


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

พ.อ.หญิง..........อายุรแพทย์ รพ.ร.ร.6/ กรรมการผู้แทนหน่วยใช้  
( วีรพร ปันพานิชการ )  
- 9 ก.ค. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ  
( ทักชิน เจียมทอง )

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

พ.อ..........นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ  
( ปราโมทย์ จันทิม )  
- 7 ก.ย. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.  
ที่ต่อ กท 0404/..11ค.น.บ.ลง..14.ก.ย.61