

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 007/46

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-255-4920

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าพร้อมภาคติดตามบันทึกการทำงานของหัวใจ  
และควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจ  
(Defibrillator, ECG Monitoring, Recorder and Pacemaker)

หน่วยนับ ชุด

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน เพื่อช่วยให้หัวใจของผู้ป่วยที่เดินผิดปกติในภาวะฉุกเฉินกลับคืนสู่ภาวะปกติ สามารถติดตามบันทึกการทำงาน และควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจได้

### 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

#### 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 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 สามารถรับสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจโดยผ่านสายเคเบิลหรือผ่านแพดเดิลของเครื่องกระตุ้นหัวใจได้

1.2.1.5 สามารถวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้อย่างน้อย 3 lead

1.2.1.6 สามารถตั้งค่าสัญญาณเตือนชีพจรสูงและต่ำ (low-high heart rate alarm limit)

1.2.1.7 สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจและแสดงผลเป็นตัวเลขบนจอภาพได้อย่างน้อยในช่วง 20 – 300 ครั้งต่อนาที พร้อมทั้งตั้งสัญญาณเตือนอัตราการเต้นของหัวใจและสามารถปรับความดังของเสียงได้

1.2.1.8 มีการกำจัดสัญญาณรบกวน (common mode rejection ratio) ไม่น้อยกว่า 90 เดซิเบล

1.2.1.9 สามารถแสดงข้อมูลต่างๆ บนจอภาพได้อย่างน้อย ดังนี้ คืออัตราการเต้นของหัวใจ lead ที่ใช้ พลังงานที่ใช้ในการกระตุ้นหัวใจ และ mode ที่ใช้งาน

/ 1.2.2 ภาคกระตุ้น...

### 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 อัตราการเดินของหัวใจ
  - 1.2.3.2.5 ค่าพลังงานที่ใช้กระตุกหัวใจผู้ป่วย
  - 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 สามารถ...

1.2.3.4 สามารถบันทึกเหตุการณ์และเก็บข้อมูลก่อนและหลังทำการกระตุ้นหัวใจและเรียกบันทึกลงบนกระดาษได้ไม่น้อยกว่า 50 รูปคลื่น

1.2.4 ภาควัดคุมจังหวะการเต้นของหัวใจ (Pacemaker)

1.2.4.1 รูปคลื่นสัญญาณเป็นแบบ monophasic truncated exponential

1.2.4.2 สามารถปรับตั้งกระแสอย่างน้อยในช่วง 10-200 mA โดยมีความกว้างของสัญญาณ 20 msec

1.2.4.3 สามารถปรับตั้งสัญญาณการเต้นได้ไม่น้อยกว่า 40-170 ครั้งต่อนาที

1.2.5 ระบบความปลอดภัย มีสัญญาณเตือนแสง และเสียงเมื่อ

1.2.5.1 เครื่องสามารถตรวจพบคลื่นไฟฟ้าหัวใจที่ผิดปกติ

1.2.5.2 ค่าสัญญาณต่างๆผิดไปจากที่ตั้งไว้

1.2.6 แบตเตอรี่

1.2.6.1 เป็นชนิด seal lead acid หรือ nickel metal hydride

1.2.6.2 เมื่อชาร์ตเต็มที่

1.2.6.2.1 ใช้ monitor การทำงานของหัวใจได้ไม่น้อยกว่า 100 นาที

1.2.6.2.2 ใช้กระตุ้นหัวใจที่พลังงานสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 50 ครั้ง

1.2.6.3 ใช้เวลาชาร์ตที่ 90% ไม่เกิน 3 ชั่วโมง

1.2.7 อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน มีอย่างน้อยดังนี้

1.2.7.1 3-Leads ECG Cable	1	ชุด
1.2.7.2 Disposable ECG Electrodes	6	ชุด
1.2.7.3 สายต่อไฟฟ้ากระแสสลับ	1	เส้น
1.2.7.4 กระดาษบันทึก	2	ม้วน
1.2.7.5 เจลสำหรับการกระตุ้นหัวใจ	1	หลอด
1.2.7.6 Multifunction Cable	1	ชุด
1.2.7.7 Multifunction Adhesive Pads	1	ชุด
1.2.7.8 รถเข็นวางเครื่อง (ผลิตในประเทศ)	1	คัน

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นเครื่องกระตุ้นหัวใจขนาดกระทัดรัด มีหูหิ้ว เคลื่อนย้ายได้

1.3.2 น้ำหนักรวมแบตเตอรี่ ไม่เกิน 7 กิโลกรัม

1.3.3 สามารถใช้กระตุ้นหัวใจได้ทั้งเด็กและผู้ใหญ่โดยไม่ต้องมีอุปกรณ์เพิ่มเติม

1.3.4 ตัวเครื่องทั้งชุด ประกอบด้วย 4 ส่วนคือ

/ 1.3.4.1 ภาควัดติดตาม...

1.3.4.1 ภาคนัดติดตามการทำงานของหัวใจ (Monitor)

1.2.4.2 ภาคนัดกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator)

1.3.4.3 ภาคนัดบันทึกการทำงานของหัวใจ (Recorder)

1.3.4.4 ภาคนัดควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจ (Pacemaker)

1.3.5 ใช้ไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์ และสามารถเข้ากับแบตเตอรี่ได้

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่น ๆ

3.1 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและปรนนิบัติบำรุงเป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษอย่างละ 2 ชุด

(ตัวจริง 1 ชุด)

3.2 มีเครื่องหมายการค้าของบริษัท แสดงชื่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ (สติกเกอร์) ติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้ชัดเจน

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเคตตาลอก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

( สาคร คงมั่น )

พ.อ.....ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

( ปรีชา อนันตะ )

พ.อ.....อายุรแพทย์ รพ.ร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

( โสภณ สงวนวงษ์ )

...../...../.....

/ กรรมการ...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

( อนันท์ นอบไทย )

พ.อ.....ผอ.กกบ.พบ./กรรมการ

( กฤษฎา เต็มบุญเกียรติ )

พ.ท.....หน.กบ.ทบ./กรรมการ

( สถาพร สหวัฒน์ )

...../...../.....