

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 007/46

หมายเลข คณ. 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

เครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า พร้อมภาคติดตามบันทึกการทำงานของหัวใจ
และควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจ
(Defibrillator, ECG Monitoring, Recorder and Pacemaker)

- 1.2.2.5 สามารถแสดงพลังงานที่ปล่อยออกไปแบบดิจิตอล ทำให้สามารถทราบพลังงานที่ใช้กับผู้ป่วยได้
- 1.2.2.6 สามารถกระตุกหัวใจโดยใช้ Adhesive Pads
- 1.2.2.7 มีระบบแนะนำการกระตุกหัวใจ (Automatic External Defibrillator : AED) พร้อมเสียงแนะนำการกระตุก (Voice Prompts)
- 1.2.2.8 มีระบบตรวจสอบพลังงาน เพื่อทดสอบประสิทธิภาพการปล่อยพลังงานในการกระตุกหัวใจ
- 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 Mode ที่ใช้งาน
 - 1.2.3.2.8 Drug Annotations
 - 1.2.3.3 ความเร็วในการบันทึกไม่น้อยกว่า 25 มิลลิเมตร/วินาที
 - 1.2.3.4 สามารถบันทึกเหตุการณ์ และเก็บข้อมูลก่อนและหลังทำการกระตุกหัวใจ 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 ใช้กระตุกหัวใจที่พลังงานสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 50 ครั้ง

/1.2.6.3 ใช้เวลา.....

พ.อ.



11 พ.ค. 2563

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า 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 เป็นเครื่องกระตุกหัวใจขนาดกะทัดรัด มีหูหิ้ว เคลื่อนย้ายได้ มีน้ำหนักรวมแบตเตอรี่ ไม่เกิน 7 กิโลกรัม สามารถใช้กระตุกหัวใจได้ทั้งเด็ก และผู้ใหญ่โดยไม่ต้องมีอุปกรณ์เพิ่มเติม ตัวเครื่อง ทั้งชุดประกอบด้วย 4 ส่วน คือ

1.3.1.1 ภาคติดตามการทำงานของหัวใจ (Monitor)

1.3.1.2 ภาคกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (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 เจลสำหรับการกระตุกหัวใจ

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 และปรนินิบัติบำรุงเป็นภาษาไทยและอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.3 มีเครื่องหมายถาวรของบริษัทหรือสติ๊กเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ติดกับเครื่อง สามารถมองเห็นได้ชัดเจน

3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบ ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ....

ขอ



11 พ.ค. 2563

สิ่งอุปกรณ์

เครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า พร้อมภาคติดตามบันทึกการทำงานของหัวใจ
และความคุมจังหวะการเต้นของหัวใจ
(Defibrillator, ECG Monitoring, Recorder and Pacemaker)

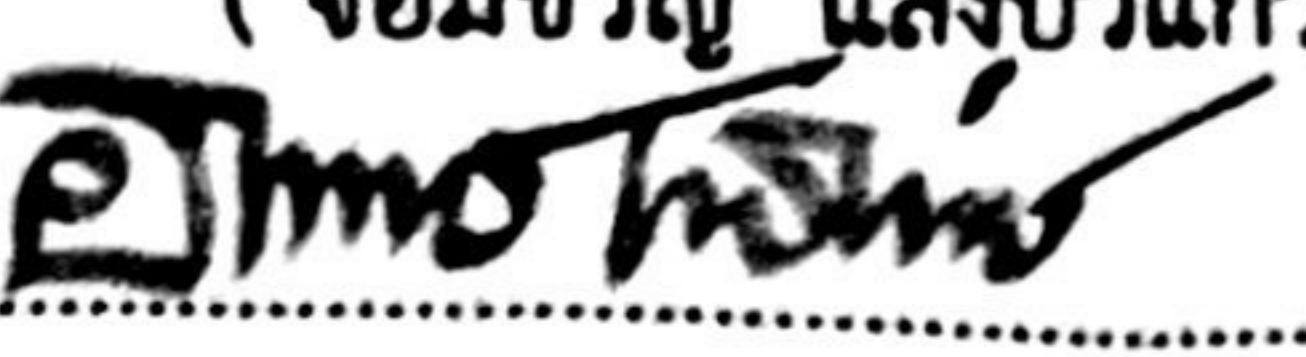
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง  ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

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

(อธิพันธ์ โชติช่วง)

11 พ.ค. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต.  ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.  นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

26 พ.ค. 2563

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