

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 307/60

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6515 - M - 60 - P - 1008

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า พร้อมภาคติดตามบันทึกการทำงานของหัวใจ
(Defibrillator and ECG Monitoring)

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้กระตุกหัวใจ (Defibrillator) เพื่อช่วยผู้ป่วยที่มีอาการหัวใจเต้นผิดปกติกลับคืนสู่สภาวะปกติ และสามารถใส่ติดตามอาการผิดปกติ พร้อมบันทึกการทำงานของหัวใจ สามารถใช้งานได้กับผู้ป่วยเด็กและผู้ใหญ่

1.2 คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

1.2.1 เครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.1 การปล่อยพลังงานเป็นแบบ Biphasic Truncated Exponential หรือ Multipulse Biowave โดยมีการปรับตามความต้านทานของหน้าอกผู้ป่วย (Impedance Compensation) และมีการวัดความต้านทานของผู้ป่วยก่อนและขณะกระตุกหัวใจ (Shock)

1.2.1.2 สามารถตั้งค่าพลังงานในการปล่อยประจุไฟฟ้าสูงสุดไม่น้อยกว่า 200 จูล

1.2.1.3 มีค่าพลังงานในการปล่อยประจุไฟฟ้าสำหรับกระตุกหัวใจผู้ป่วยให้เลือกใช้งานไม่น้อยกว่า 11 ค่ามาตรฐาน

1.2.1.4 ใช้เวลาสำหรับการเก็บประจุ (Charge Time) ที่พลังงานสูงสุดไม่มากกว่า 8 วินาที โดยใช้พลังงานจากแบตเตอรี่ภายในเครื่อง

1.2.1.5 มีระบบ Synchronized Cardioversion

1.2.1.6 สามารถกระตุกหัวใจได้ทั้งผู้ใหญ่และเด็ก โดยสามารถปรับสลับการใช้งานได้จากด้านหน้าเครื่อง

1.2.1.7 มีสัญลักษณ์หรือข้อความบอกสถานะหน้าสัมผัสของ Paddles บน Sternum Paddles เพื่อบอกให้รู้ว่าหน้าสัมผัสอยู่ในตำแหน่งที่ดีที่สุดก่อนการปล่อยพลังงาน

1.2.1.8 สามารถกระตุกหัวใจได้ทั้ง Adhesive Paddles และแผ่นอิเล็กโทรด (Pads)

1.2.1.9 มีระบบแนะนำการกระตุกหัวใจ (Automatic External Defibrillator : AED) พร้อมเสียงแนะนำการกระตุกหัวใจ (Voice Prompts)

1.2.1.10 มีสัญลักษณ์บอกขั้นตอนการใช้งาน โดยสามารถปรับเลือกระดับพลังงาน การชาร์จพลังงาน และการกระตุกหัวใจ (Shock) จากด้านหน้าของเครื่อง

1.2.1.11 มีสัญลักษณ์แสดงว่าเครื่องมีความพร้อมสามารถใช้งานได้ทันที (Ready for Use Indicator)

1.2.1.12 มีระบบทดสอบการปล่อยพลังงานเป็นแบบ Auto Test หรือ Operation Check หรือระบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.2 ภาคติดตามการทำงานของหัวใจ (Monitor) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.2.1 มีค่าการตอบสนองความถี่ (Frequency Response) ของ Electrocardiogram (ECG) สำหรับ Display อยู่ในช่วง 0.15 - 40 Hz หรือกว้างกว่า

/1.2.2.2 สามารถ....

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า พร้อมภาคติดตามบันทึกการทำงานของหัวใจ
(Defibrillator and ECG Monitoring)

- 1.2.2.2 สามารถวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้อย่างน้อย 3 Leads
- 1.2.2.3 มีสัญญาณเตือนเมื่อหัวใจเต้นผิดปกติและชีพจรสูงหรือต่ำกว่าค่าที่กำหนด
- 1.2.2.4 สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจได้ในช่วง 16 - 300 ครั้งต่อนาทีหรือกว้างกว่า
- 1.2.2.5 สามารถกำจัดสัญญาณรบกวน (Common Mode Rejection) ได้
- 1.2.2.6 สามารถแสดงข้อมูลบนจอภาพได้อย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.2.6.1 อัตราการเต้นของหัวใจ
 - 1.2.2.6.2 Lead ที่ใช้ในการบันทึก
 - 1.2.2.6.3 ระดับพลังงานที่ใช้ในการกระตุ้นหัวใจ
 - 1.2.2.6.4 ค่าความอิมพัลส์ของออกซิเจนในเลือด
 - 1.2.2.6.5 วันที่ เวลาขณะใช้งาน และระยะเวลาที่ใช้งาน
- 1.2.2.7 จอแสดงผล (Display) เป็นชนิด Color LCD หรือชนิดอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า มีขนาดไม่น้อยกว่า 6.5 นิ้ว สามารถแสดงสัญญาณชีพได้แบบต่อเนื่องไม่น้อยกว่า 3 รูปคลื่น
- 1.2.2.8 มีแบตเตอรี่สำรองชนิด Lithium Ion หรือชนิดอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า ที่ชาร์จประจุไฟฟ้าทดแทนได้ (Rechargeable) โดยใช้กระตุ้นหัวใจได้ไม่น้อยกว่า 100 ครั้งที่พลังงานสูงสุด หรือเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจได้ต่อเนื่องไม่น้อยกว่า 2.5 ชั่วโมง
- 1.2.3 ภาคบันทึกการทำงานของหัวใจ (Recorder) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.3.1 สามารถบันทึกผลบนกระดาษขนาดมาตรฐานแบบ Thermal Array ได้
 - 1.2.3.2 สามารถบันทึกเหตุการณ์ทำงานของหัวใจได้อย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.3.2.1 วันที่ เวลาขณะใช้งาน และระยะเวลาที่ใช้งาน
 - 1.2.3.2.2 Lead ที่ใช้ในการบันทึก
 - 1.2.3.2.3 ขนาดของสัญญาณ (Configuration)
 - 1.2.3.2.4 อัตราการเต้นของหัวใจ
 - 1.2.3.2.5 ความต้านทานไฟฟ้าของผู้ป่วย
 - 1.2.3.2.6 ระดับพลังงานที่ใช้ในการกระตุ้นหัวใจ
 - 1.2.3.3 มีความเร็วสูงสุดในการบันทึกได้ไม่น้อยกว่า 25 มิลลิเมตร/วินาที และสามารถเลือกช่วงเวลาในการบันทึกลงบนกระดาษได้
 - 1.2.3.4 สามารถบันทึกเหตุการณ์และเก็บข้อมูลก่อน-หลังการกระตุ้นหัวใจได้ และบันทึกลงกระดาษได้ไม่น้อยกว่า 8 ชั่วโมง
 - 1.2.3.5 สามารถรายงานการทดสอบการทำงานของเครื่อง (Operation Check Report) ได้
- 1.2.4 ภาคควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจ (Pacemaker) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.4.1 รูปคลื่นสัญญาณเป็นแบบ Monophasic หรือ Rectangle Mono-phase หรือแบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า
 - 1.2.4.2 สามารถเลือกการทำงานได้แบบ Demand และ Fixed

/1.2.4.3 สามารถ.....

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า พร้อมภาคติดตามบันทึกการทำงานของหัวใจ
(Defibrillator and ECG Monitoring)

- 1.2.4.3 สามารถปรับตั้งค่าการเต้นหัวใจได้ต่ำสุดไม่มากกว่า 40 ครั้ง/นาที และปรับตั้งค่าการเต้นของหัวใจได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 180 ครั้ง/นาที
- 1.2.4.4 สามารถปรับตั้งกระแสไฟฟ้าได้ในช่วง 10 - 200 mA หรือกว้างกว่า
- 1.2.4.5 สามารถปรับตั้งค่าความกว้างของสัญญาณได้ไม่น้อยกว่า 20 msec
- 1.2.5 ภาควัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.5.1 สามารถวัดและแสดงค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂) และชีพจร (Peripheral Pules Rate) ได้
 - 1.2.5.2 สามารถวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดได้ตั้งแต่ 1 - 100% หรือดีกว่า โดยมีค่าความคลาดเคลื่อนที่ 70 - 100% ไม่มากกว่า 3%
 - 1.2.5.3 สามารถวัดชีพจรได้ในช่วง 30 - 240 ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า
 - 1.2.5.4 มีสัญญาณเตือนเมื่อค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดและชีพจรสูงหรือต่ำกว่าค่าที่กำหนด
 - 1.2.5.5 มีระบบหน่วงเวลาก่อนที่เกิดสัญญาณ (Alarm Delay) หรือ ระบบ Averaging Time หรือระบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า
- 1.2.6 ภาควัดความดันโลหิตแบบภายนอก (Non-invasive Blood Pressure) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.6.1 ใช้หลักการวัดแบบ Oscillometric Method หรือแบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า
 - 1.2.6.2 สามารถวัดค่าความดันโลหิตได้ทั้ง แบบตั้งเวลา (Interval หรือ Automatic) และแบบ Manual
 - 1.2.6.3 สามารถวัดและแสดงค่าความดันโลหิตได้อย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.6.3.1 ค่า Systolic ได้ในช่วง 30 - 250 mmHg หรือกว้างกว่า
 - 1.2.6.3.2 ค่า Diastolic ได้ในช่วง 20 - 200 mmHg หรือกว้างกว่า
 - 1.2.6.4 สามารถเลือกวัดความดันโลหิตได้ทั้งเด็กและผู้ใหญ่
 - 1.2.6.5 มีสัญญาณเตือนเมื่อค่าความดันโลหิตสูงหรือต่ำกว่าค่าที่กำหนด
- 1.2.7 ภาควัดปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจ (End Tidal CO₂) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.7.1 สามารถวัดและแสดงค่าได้ทั้ง End Tidal CO₂ และอัตราการหายใจ
 - 1.2.7.2 หลักการวัดเป็นแบบ Mainstream และ/หรือ Sidestream หรือแบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า
 - 1.2.7.3 สามารถวัดปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ได้ในช่วง 5 - 70 mmHg หรือกว้างกว่า
 - 1.2.7.4 สามารถวัดและแสดงค่าอัตราการหายใจได้ตั้งแต่ 0 - 150 ครั้งต่อนาที หรือมากกว่า
 - 1.2.7.5 มีสัญญาณเตือนเมื่อปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์และอัตราการหายใจสูงหรือต่ำกว่าค่าที่กำหนด
- 1.2.8 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

/1.3 คุณลักษณะ.....

22 มิ.ย. 2560

พ.อ. 

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า พร้อมภาคติดตามบันทึกการทำงานของหัวใจ
(Defibrillator and ECG Monitoring)

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ

1.3.1 เครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า พร้อมภาคติดตามการทำงานของหัวใจ และภาคการตรวจวินิจฉัยต่าง ๆ มีหน้าจอแสดงผลพร้อมปุ่มหมุนหรือปุ่มสัมผัส เพื่อควบคุมการทำงาน ขนาดกะทัดรัด มีหูหิ้วในตัว เคลื่อนย้ายได้สะดวก และตัวเครื่องมีน้ำหนักไม่มากกว่า 7 กิโลกรัม ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1.1 ภาคกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator)	จำนวน	1	ชุด
1.3.1.2 ภาคติดตามการทำงานของหัวใจ (Monitor)	จำนวน	1	ชุด
1.3.1.3 ภาคบันทึกการทำงานของหัวใจ (Recorder)	จำนวน	1	ชุด
1.3.1.4 ภาคควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจ (Pacemaker)	จำนวน	1	ชุด
1.3.1.5 ภาควัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO ₂)	จำนวน	1	ชุด
1.3.1.6 ภาควัดความดันโลหิตแบบภายนอก (Non-invasive Blood Pressure)	จำนวน	1	ชุด
1.3.1.7 ภาควัดปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจ (End Tidal CO ₂)	จำนวน	1	ชุด

1.3.2 มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งานอย่างน้อย ดังนี้

1.3.2.1 ชุดวัดความดันโลหิตแบบภายนอกของเด็กและผู้ใหญ่	จำนวน	1	เส้น
1.3.2.2 แบบ 4 และ 6 Lead EKG Cable หรือ 3 - 5 Lead EKG Cable	จำนวน	1	ชุด
1.3.2.3 Disposable ECG Electrode	ไม่น้อยกว่า	6	ชิ้น
1.3.2.4 สายต่อไฟฟ้ากระแสสลับ	จำนวน	1	ชุด
1.3.2.5 Adhesive Pads สำหรับกระตุ้นหัวใจ	ไม่น้อยกว่า	1	ชุด
1.3.2.6 SpO ₂ Sensor ของเด็กและผู้ใหญ่	จำนวน	1	ชุด
1.3.2.7 ชุดสายวัด End Tidal CO ₂	จำนวน	1	ชุด

2. **การบรรจุและหีบห่อ** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. **ข้อกำหนดอื่นๆ**

- 3.1 รถเข็นสำหรับวางเครื่อง จำนวน 1 คัน
- 3.2 กระดาษบันทึกผล จำนวน 2 ม้วน
- 3.3 เจลสำหรับกระตุ้นหัวใจ จำนวน 1 หลอด
- 3.4 ต้องเป็นของใหม่ ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.5 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและปรนนิบัติบำรุงเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.6 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน
- 3.7 ได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ผ่านการยอมรับ และสามารถใช้งานได้ตาม AHA Guideline 2010 ว่าด้วยกระบวนการฟื้นคืนชีพ (CPR), ผ่านมาตรฐานความปลอดภัย IEC 60601-2-4 และ IEC 60601-1 และผ่านมาตรฐานการป้องกันน้ำ IP44 และผ่านมาตรฐาน EMC IEC 60601-1-2 หรืออื่นๆ

/4. **วิธีการ...**

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า พร้อมภาคติดตามบันทึกการทำงานของหัวใจ
(Defibrillator and ECG Monitoring)

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเค็ดตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ไพรัช มีลาภ)

พ.อ.หญิง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.หญิง ผอ.กอง รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ขวัญใจ ธนกิจจารุ)

22 มิ.ย. 2560

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต. ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(กุศทินธุ์ บุรณะวิทย์)

พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ณรงค์ น้อยนารถ)

พ.อ. นปค.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทมิพ)

11 สค. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อาจมีให้ใช้
ตามอนุมัติ ศบ.ทบ.ทั้งฉบับที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/ 11686 ลง 12 ก.ย. ๖๐