

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ที่ 505/53

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0700

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าชนิดอัตโนมัติ
(Automatic External Defibrillator)

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้สำหรับกระตุ้นหัวใจ กรณีหัวใจเต้นผิดปกติให้กลับมาทำงานตามปกติ

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 มีลักษณะการปล่อยพลังงานแบบ Biphasic โดยปรับระดับพลังงานตามความต้านทานของผู้ป่วย (Patient Impedance) แต่ละคน และให้พลังงานสูงสุดไม่น้อยกว่า 310 จูลล์

1.2.2 มีระบบการวิเคราะห์คลื่นไฟฟ้าหัวใจ VF/VT พร้อมเสียงแนะนำการทำงานภาษาไทย

1.2.3 สามารถทำงานได้แม้ติดแผ่นอิเล็กโทรดสลับด้าน Apex-Sternum (Non-polarized Electrode)

1.2.4 มีระบบในการตรวจจับสัญญาณจากเครื่องควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจ (Pacemaker)

1.2.5 ใช้แบตเตอรี่แบบชาร์จไฟใหม่ได้ชนิดลิเทียม ซึ่งเมื่อชาร์จเต็มสามารถใช้กระตุ้นหัวใจได้ไม่น้อยกว่า 100 ครั้ง

1.2.6 มีระบบตรวจเช็คการทำงานของเครื่อง , แบตเตอรี่ โดยอัตโนมัติ แบบรายวัน รายเดือน และทุกครั้งที่เปิดเครื่อง เพื่อความพร้อมในการใช้งาน

1.2.7 สามารถเก็บบันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจและเหตุการณ์ต่างๆ ช่วงเวลาต่อเนื่องไม่น้อยกว่า 2 ชั่วโมง โดยสามารถถ่ายโอนข้อมูลที่เก็บบันทึกจากเครื่องมาแสดงในเครื่องคอมพิวเตอร์บุคคลได้โดยระบบ Infrared หรือ CF Card

1.2.8 มีรูปแบบการใช้งานตามแนวทางช่วยชีวิตของ AHA หรือ ERC Guideline 2005 หรือพัฒนามากว่า

1.2.9 ตัวเครื่องมีหูหิ้ว ขนาดเล็กกะทัดรัด น้ำหนักรวมแบตเตอรี่ไม่เกิน 2.6 กิโลกรัม

1.2.10 อุปกรณ์ประกอบ

1.2.10.1 แบตเตอรี่แบบชาร์จไฟใหม่ได้ จำนวน 2 ชุด

1.2.10.2 ชุดชาร์จไฟ จำนวน 1 ชุด

1.2.10.3 แผ่นอิเล็กโทรดสำหรับกระตุ้นหัวใจ จำนวน 2 ชุด

1.2.10.4 ชุดโขน จำนวน 1 ชุด

1.2.10.5 กรรไกรตัดผ้า จำนวน 1 ชุด

1.2.10.6 กระเป๋าบรรจุเครื่อง จำนวน 1 ใบ

1.2.10.7 โปรแกรมอ่านข้อมูลที่คอมพิวเตอร์ จำนวน 1 ชุด

/1.3 คุณลักษณะเฉพาะ...

- 1.3 คุณสมบัติเฉพาะในการออกแบบ เป็นเครื่องกระตุ้นหัวใจไฟฟ้าอัตโนมัติ
 - 1.3.1 เป็นเครื่องที่เปิดโดยอัตโนมัติเมื่อเปิดฝาครอบและทำงานโดยปุ่มเดียว
 - 1.3.2 มีรูปภาพและสัญญาณไฟแสดงประกอบเสียงแนะนำขณะทำการกระตุ้นหัวใจ
2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. ข้อกำหนดอื่นๆ
 - 3.1 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน
 - 3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งาน และการปรับนับดีบ่ารุงเป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (เป็นตัวจริงจำนวน 1 ชุด)
 - 3.3 มีเครื่องหมายถาวรของบริษัท แสดงชื่อ ที่อยู่และโทรศัพท์ (สติกเกอร์) ติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน
 - 3.4 ต้องได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณสมบัติเฉพาะ รูปแบบเก็ตตาล็อกและทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.ทักษิณ เจียมทอง (ทักษิณ เจียมทอง)	ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ) พ.อ.พิสุทธิ บุตรงามดี (พิสุทธิ บุตรงามดี)	ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(ลงชื่อ) พ.อ.ธวัชชัย กาญจนรินทร์ (ธวัชชัย กาญจนรินทร์)	ศัลยแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

29 ก.ค.2553

/คณะกรรมการ...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

(ลงชื่อ) พล.ต.สฤษดิ์ เรืองศิริรัตน์ ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(สฤษดิ์ เรืองศิริรัตน์)

(ลงชื่อ) พ.อ.ณรงค์ น้อยนารถ ผอ.กกบ.พบ./กรรมการ
(ณรงค์ น้อยนารถ)

(ลงชื่อ) พ.อ.ปารเมศ วรรณะพินทุ ประจำ บก.ทบ. ชรก.กปชท.กบ.ทบ./กรรมการ
(ปารเมศ วรรณะพินทุ)

2 ส.ค.2553

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ. ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/9472 ลง 19 ส.ค.53