

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 006/46

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-255-4922

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าพร้อมภาคติดตามบันทึกการทำงานของหัวใจ
(Defibrillator, ECG Monitoring and Recorder)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน เพื่อช่วยให้หัวใจของผู้ป่วยที่เต้นผิดปกติในภาวะฉุกเฉินกลับคืนสู่ภาวะปกติ สามารถติดตามบันทึกการทำงานของหัวใจได้

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 1-30 Hz

1.2.1.3.3 ระหว่าง diagnostic อยู่ในช่วง 0.05 – 150 Hz

1.2.1.4 สามารถรับสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจโดยผ่านสายเคเบิลหรือผ่านแพดเคิลของเครื่องกระตุ้นหัวใจได้

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 ดังนี้คือ อัตราการเต้นของหัวใจ 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 ระบบความปลอดภัย มีสัญญาณเตือนแสง และเสียงเมื่อ
 - 1.2.4.1 เครื่องสามารถตรวจพบคลื่นไฟฟ้าหัวใจที่ผิดปกติ
 - 1.2.4.2 ค่าสัญญาณต่างๆผิดไปจากที่ตั้งไว้
- 1.2.5 แบตเตอรี่
 - 1.2.5.1 เป็นชนิด seal lead acid หรือ nickel metal hydride
 - 1.2.5.2 เมื่อชาร์ตเต็มที่
 - 1.2.5.2.1 ใช้ monitor การทำงานของหัวใจได้ไม่น้อยกว่า 100 นาที
 - 1.2.5.2.2 ใช้กระตุ้นหัวใจที่พลังงานสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 50 ครั้ง
 - 1.2.5.3 ใช้เวลาชาร์ตที่ 90% ไม่เกิน 3 ชั่วโมง
- 1.2.6 อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน มีอย่างน้อยดังนี้
 - 1.2.6.1 3-Leads ECG Cable 1 ชุด
 - 1.2.6.2 Disposable ECG Electrodes 6 ชุด
 - 1.2.6.3 สายต่อไฟฟ้ากระแสสลับ 1 เส้น
 - 1.2.6.4 กระดาษบันทึก 2 ม้วน
 - 1.2.6.5 เจลสำหรับการกระตุ้นหัวใจ 1 หลอด
 - 1.2.6.6 รถเข็นวางเครื่อง (ผลิตในประเทศ) 1 คัน

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

- 1.3.1 เป็นเครื่องกระตุ้นหัวใจขนาดกระทัดรัด มีน้ำหนัก เคลื่อนย้ายได้
- 1.3.2 น้ำหนักรวมแบตเตอรี่ ไม่เกิน 7 กิโลกรัม
- 1.3.3 สามารถใช้กระตุ้นหัวใจได้ทั้งเด็กและผู้ใหญ่โดยไม่ต้องมีอุปกรณ์เพิ่มเติม
- 1.3.4 ตัวเครื่องทั้งชุด ประกอบด้วย 3 ส่วนคือ
 - 1.3.4.1 ภาควัดตามการทำงานของหัวใจ (Monitor)
 - 1.3.4.2 ภาควัดหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator)
 - 1.3.4.3 ภาควัดบันทึกการทำงานของหัวใจ (Recorder)
- 1.3.5 ใช้ไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์ และสามารถเข้ากับแบตเตอรี่ได้

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

/3. ข้อกำหนดอื่นๆ...

3. ข้อกำหนดอื่น ๆ

3.1 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและปรนนิบัติบำรุงเป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษอย่างละ 2 ชุด
(ตัวจริง 1 ชุด)

3.2 มีเครื่องหมายการค้าของบริษัท แสดงชื่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ (สติ๊กเกอร์) ติดกับเครื่องสามารถ
มองเห็นได้ชัดเจน

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเคตตาลอก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(ศาคร คงมั่น)

พ.อ.....ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(ปรีชา อนันตะ)

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

(โสภณ สวงวนงษ์)

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

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(อนนท์ นอบไทย)

พ.อ.....ผอ.กทบ.พบ./กรรมการ

(กฤษฎา เต็มบุญเกียรติ)

พ.ท.....หน.กบ.ทบ./กรรมการ

(สถาพร สหวัฒน์)

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