

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ชั่วคราว สายแพทย์ ลำดับ ๑๑/๖๓
หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ -
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องกระตุ้นหัวใจ (Manual/AED Defibrillator)
หน่วยนับ เครื่อง

๑. คุณลักษณะเฉพาะ

๑.๑ คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

ใช้สำหรับกระตุ้นหัวใจให้กลับมาทำงานตามปกติในกระบวนการช่วยฟื้นคืนชีวิต ที่สามารถดูดคลื่นไฟฟ้าหัวใจบนหน้าจอภาพแบบสาย ๓ สิต พร้อมระบบแนะนำการกระตุ้นหัวใจให้ได้คุณภาพการทำการกดหน้าอกที่จอภาพ

๑.๒ คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

๑.๒.๑ เป็นเครื่องกระตุ้นหัวใจแบบอัตโนมัติ (AED) ใช้เทคโนโลยี Rectilinear Biphasic

๑.๒.๒ มีจอภาพชนิด High - resolution LCD เพื่อแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจของผู้ป่วยก่อนและหลังการทำการกระตุ้นหัวใจ

๑.๒.๓ สามารถรับคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้ทั้ง Defibrillation Padz และ 3-Lead ECG Cable

๑.๒.๔ เครื่องสามารถมีระบบ High-Quality CPR and Minimal Pausing ตลอดเวลา

๑.๒.๕ มีระบบกำจัดสัญญาณรบกวนขณะทำการกดหน้าอก CPR ทำให้สามารถเห็นรูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจขณะทำ CPR (See - Thru CPR) ได้

๑.๒.๖ สามารถกระตุ้นหัวใจแบบ Manual ได้

๑.๒.๗ สามารถเก็บข้อมูลไว้ในตัวเครื่องและดึงข้อมูลออกไปเพื่อดูข้อมูลย้อนหลังผ่าน IrDA หรือ USB ได้โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

๑.๒.๘ สามารถต่อกับสาย 3 - Lead ECG ได้โดยสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจสามารถปรับขนาดได้แบบอัตโนมัติ

๑.๒.๙ อัตราการเต้นของหัวใจที่วัดได้อยู่ในช่วงไม่น้อยกว่า ๓๐ - ๓๐๐ ครั้งต่อนาที

๑.๒.๑๐ หน้าจอแสดงอัตราการเต้นของหัวใจ, คลื่นไฟฟ้าหัวใจ, ข้อความการแจ้ง, กราฟการทำการกดหน้าอก, สัญลักษณ์บอกเรื่องแบตเตอรี่, เวลา และจำนวนครั้งที่มีการปล่อยพลังงาน

๑.๒.๑๑ สามารถเก็บข้อมูลคลื่นไฟฟ้าหัวใจ และข้อมูลต่างๆ ได้ไม่น้อยกว่า ๔ ชั่วโมง

๑.๒.๑๒ สามารถกระตุ้นหัวใจโดยใช้พลังงานในการกระตุ้นหัวใจของผู้ใหญ่ ๑๒๐, ๑๕๐ และ ๒๐๐ จูลส์ และของเด็ก ๕๐, ๗๐ และ ๘๕ จูลส์ โดยสามารถตั้งไว้ล่วงหน้าได้ และเวลาในการประจุพลังงานไม่มากกว่า ๑๐ วินาที

๑.๒.๑๓ เครื่องแนะนำให้ทำการปล่อยพลังงานที่ Ventricular fibrillation with amplitude >100 u และ wide complex ventricular tachycardia with rates greater than 150 bpm (adult) and greater than 200 bpm (pediatric)

๑.๒.๑๔ มีข้อความและเสียงแนะนำการทำงานตลอดการทำงาน

๑.๓ คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

๑.๓.๑ เครื่องมีน้ำหนักไม่มากกว่า ๒.๕ กิโลกรัม

๑.๓.๒ อุปกรณ์ประกอบ

๑.๓.๒.๑ Defibrillation Padz จำนวน ๑ คู่

๑.๓.๒.๒ ECG Cable จำนวน ๑ ชุด

๑.๓.๒.๓ Battery จำนวน ๑ ก้อน

๒. การบรรจุและหีบห่อ ตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

๓. ข้อกำหนดอื่นๆ

๓.๑ อุปกรณ์ทุกรายการต้องเป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานหรือสาริตมาก่อน และต้องได้มาตรฐานจากโรงงานผู้ผลิต

๓.๒ รับประกันคุณภาพไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ตรวจรับ

๓.๓ มีเอกสารคู่มือการใช้งานและปรนนิบัติบำรุง เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ไม่น้อยกว่า ๑ ชุด

๓.๔ รายละเอียดนอกเหนือจากที่กำหนดให้เป็นไปตามความต้องการของทางราชการ

๔. วิธีการตรวจสอบ

๔.๑ ตามคุณลักษณะเฉพาะ

๔.๒ ตามแค็ตตาล็อก

๔.๓ ทดลองการใช้งาน

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สายแพทย์ ของ กพท.ร.ร.ตท.สปท.

๑. พ.อ.หญิง..... ประธานกรรมการ
(ยุพร ทองจันทร์)

๒. น.อ.หญิง..... กรรมการ
(แพรวรัตน์ หลาวทอง)

๓. น.ท.หญิง..... ร.น. กรรมการ
(อภิณหพร อภิพิชัยพงศ์)
๑๙ / พ.ค. / ๖๓

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์สายแพทย์ ของ บก.ทท.

๑. พ.อ..... ประธานกรรมการ
(ศุภกิตติ ชัมพานนท์)

๒. พ.อ..... กรรมการ
(ศวยศ เจริญมณี)

๓. พ.อ.หญิง..... กรรมการ
(วราภรณ์ สมศิริ)

๔. พ.อ.หญิง..... กรรมการ
(ยุพร ทองจันทร์)

๕. น.อ.หญิง..... กรรมการ/เลขานุการ
(จุฑามาศ เสือน้อย)

๖. น.ท.หญิง..... กรรมการ/ผู้ช่วยเลขานุการ
(นพวรรณ ใจสะอาด)
๒๖ / พ.ค. / ๖๓