

คุณลักษณะเฉพาะ

รพ.ตร. อนุมัติ ลงวันที่ 15 ก.ย. 2557

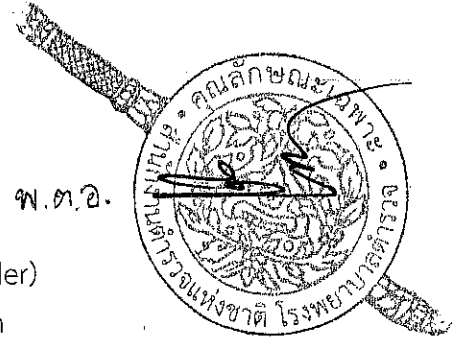
เครื่องกระตุ้นหัวใจพร้อมวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด และกำหนดจังหวะการเต้นของหัวใจ

๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

- ๑.๑ ใช้กระตุ้นหัวใจในผู้ป่วยที่หัวใจเต้นผิดจังหวะ หรือหัวใจหยุดเต้นเฉียบพลันให้กลับมาทำงานได้อย่างปกติ โดยใช้ไฟฟ้า ใช้ได้ตั้งแต่เด็กเล็กถึงผู้ใหญ่
- ๑.๒ วัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด ผ่านทางผิวหนัง
- ๑.๓ ใช้กำหนดจังหวะการเต้นของหัวใจโดยผ่าน Paddle ภายนอก

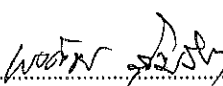
๒. ลักษณะทั่วไป

- ๒.๑ น้ำหนักตัวเครื่องไม่เกิน ๘ กิโลกรัม มีหูหิ้วสะดวกต่อการเคลื่อนย้าย
- ๒.๒ เป็นเครื่องมือที่มีการทำงานได้ ๕ ชนิด คือ
 - ๒.๒.๑ ติดตามการทำงานของหัวใจและบันทึก (Monitor and Recorder)
 - ๒.๒.๒ กระตุกหัวใจ (Defibrillator) / Synchronized Cardioversion
 - ๒.๒.๓ วัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด ชนิดผ่านทางผิวหนัง (Non-invasive SpO₂)
 - ๒.๒.๔ กำหนดจังหวะการเต้นของหัวใจภายนอก (Non-invasive pacemaker)
 - ๒.๒.๕ กระตุกหัวใจแบบกึ่งอัตโนมัติ (Automatic external defibrillator)
- ๒.๓ ใช้กับไฟฟ้ากระแสสลับ ๒๒๐ โวลต์ ๕๐ เฮิร์ตซ์
- ๒.๔ สามารถเพิ่มเติมการตรวจวัดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ (CO₂) ได้เมื่อต้องการในภายหลัง
- ๒.๕ มีช่องสำหรับใส่ SD Card เพื่อเก็บข้อมูลต่างๆ เช่น Defibrillation Report , AED Analysis Report หรือเก็บข้อมูลเป็น Waveform โดยเพิ่มชุดเก็บข้อมูล (Memory Card) ได้ในภายหลัง

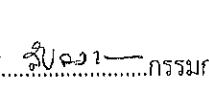


๓. คุณลักษณะเฉพาะทางวิชาการ

- ๓.๑ ติดตามการทำงานของหัวใจ และบันทึก (Monitor and Recorder)
 - ๓.๑.๑ จอภาพ (Monitor) ขนาด ๕.๗ นิ้ว หรือใหญ่กว่า สามารถแสดงค่าต่างๆ ดังนี้
 - ๓.๑.๑.๑ รูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจ
 - ๓.๑.๑.๒ อัตราเต้นหัวใจระหว่าง ๒๐ ถึง ๓๐๐ ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า
 - ๓.๑.๑.๓ แสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจที่ Lead I , II , III โดยใช้ Electrode แบบ ๓ สายได้
 - ๓.๑.๑.๔ แสดงพลังงานไฟฟ้าที่ตั้งไว้ก่อนกระตุ้นหัวใจ
 - ๓.๑.๑.๕ ติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้จากการต่อ Paddle , Patient Cable
 - ๓.๑.๒ บันทึก (Recorder)
 - ๓.๑.๒.๑ สามารถบันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจโดยใช้กระดาษแบบพับกว้างไม่น้อยกว่า ๕๐ มิลลิเมตร บันทึกรูปคลื่นไม่น้อยกว่า ๒ ช่องสัญญาณ
 - ๓.๑.๒.๒ สามารถบันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (Defibrillation Report) ก่อนทำการกระตุ้นหัวใจ ๘ วินาที และหลังทำการกระตุ้นหัวใจอีก ๑๒ วินาที ได้ไม่น้อยกว่า ๔๐ ไฟล์ หรือบันทึกข้อมูลเป็น Waveform ลงใน SD Card ได้
 - ๓.๑.๒.๓ มี Trend Recording สามารถบันทึก HR และ SpO₂ trend Graph หรือสามารถบันทึกแบบ Numeric dataได้
 - ๓.๑.๒.๔ มีระบบ Alarm Event Recording , Defibrillation Report Recording และ AED Analysis Report Recording หรือ Save alarm condition

พ.ต.อ.  ประธาน
(พงศธร สุโฆสิต)

พ.ต.อ.หญิง  กรรมการ
(นิตยา สง่างวงษ์)

พ.ต.อ.หญิง  กรรมการ
(ลัทธวรรณ สืบสงวน)

นพ.(สบ ๕) หัวหน้ากลุ่มงานผู้ป่วยนอก รพ.ตร.

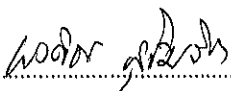
พยาบาล (สบ ๔) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร.

พยาบาล (สบ ๔) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร.

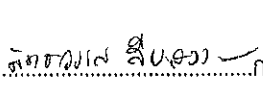
- ๓.๑.๓ ระบบเตือน (Alarm) เป็นเสียงเมื่อ
 - ๓.๑.๓.๑ หัวใจเต้นเร็วหรือช้าผิดปกติ สามารถเลือกเตือนได้ตามค่าที่กำหนดไว้ หรือ High Priorities
 - ๓.๑.๓.๒ สายหลุด (Lead off) หรือ Lead off Detection
 - ๓.๑.๓.๓ หัวใจหยุดเต้น (Asystole) หรือ High Priorities
- ๓.๒ กระตุกหัวใจ (Defibrillator) / Synchronized Cardioversion
 - ๓.๒.๑ กระแสไฟฟ้ากระตุกหัวใจเป็นแบบ Biphasic โดยสามารถเลือก Mode เป็น Synchronized หรือ Non Synchronized
 - ๓.๒.๒ ใช้เวลาประจุไฟฟ้าที่พลังงาน ๒๗๐ จูลส์ ไม่เกิน ๕ วินาที และที่ ๒๐๐ จูลส์ ไม่เกิน ๓ วินาที หรือพลังงาน ๓๖๐ จูลส์ไม่เกิน ๑๕ วินาที โดยใช้ไฟฟ้ากระแสสลับ
 - ๓.๒.๓ แผ่นประจุไฟฟ้า (Paddle) เป็นอุปกรณ์มาตรฐาน ใช้วางบนอกเพื่อกระตุกหัวใจ และดูดคลื่นหัวใจ สามารถใช้ได้ทั้งเด็ก และผู้ใหญ่ติดกับตัวเครื่องใช้งานได้ทันที
 - ๓.๒.๔ เลือกตั้งพลังงานที่ปล่อยออกไปกระตุ้นหัวใจหน่วยเป็นจูลส์ (Joules) ตั้งแต่ ๒ , ๓ , ๕ , ๗ , ๑๐ , ๑๕ , ๒๐ , ๓๐ , ๕๐ , ๗๐ หรือ ๗๕ , ๑๐๐ , ๑๕๐ , ๒๐๐ และ ๒๗๐ หรือ ๓๖๐ จูลส์
 - ๓.๒.๕ มีสัญญาณบอกสถานะหน้าที่สัมผัสของ Paddles ๓ ระดับ คือ สีแดง เหลือง เขียว หรือที่ Shock Button มีสัญญาณไฟกระพริบเพื่อแสดงความพร้อมก่อนทำการกระตุกหัวใจได้
 - ๓.๒.๖ ทดสอบการปล่อยพลังงานพร้อมทดสอบระบบของเครื่องภายในได้หรือแสดงความผิดปกติที่เกิดขึ้นโดยแยกเป็น patient Status และ System Status ได้
 - ๓.๒.๗ มีระบบคืนกลับของรูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจหลังกระตุกหัวใจ (Base Line Recovery Time) ไม่มากกว่า ๓ วินาที หรือมี Defibrillator Discharge Recovery ไม่มากกว่า ๕ วินาที
- ๓.๓ วัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด ชนิดผ่านทางผิวหนัง (Non-invasive SpO₂)
 - ๓.๓.๑ ตัวเครื่องควบคุมการทำงานด้วยไมโครโปรเซสเซอร์ แสดงค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดเป็นตัวเลขบนจอ
 - ๓.๓.๒ สามารถวัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดได้ตั้งแต่ ๕๐ ถึง ๑๐๐ เปอร์เซ็นต์ หรือกว้างกว่า
 - ๓.๓.๓ มีเสียงเตือนเมื่อค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดต่ำกว่าค่าที่ปรับตั้งไว้ หรือ High Priorities
 - ๓.๓.๔ มีความเที่ยงตรงในการวัดค่า SpO₂ ผิดพลาดไม่เกินดังนี้
 - ค่า SpO₂ ในช่วง ๘๐-๑๐๐% ผิดพลาดไม่เกิน ±๒ digits
 - ค่า SpO₂ ในช่วง ๗๐-๗๙% ผิดพลาดไม่เกิน ±๓ digits
 - ๓.๓.๕ เทคนิคในการวัดเป็นแบบ PQI (Pulse Quality Index)
 - ๓.๓.๖ Probe สำหรับตรวจวัดเป็นชนิดกันน้ำ
- ๓.๔ กำหนดจังหวะการเต้นของหัวใจภายนอก (Non-invasive pacemaker)
 - ๓.๔.๑ แสดงรูปคลื่นเป็นแบบ Monophasic
 - ๓.๔.๒ สามารถปรับตั้งกระแสตั้งแต่ ๘ ถึง ๑๔๐ Milli Ampere (mA.) หรือกว้างกว่า
 - ๓.๔.๓ สามารถปรับตั้งสัญญาณการเต้นของหัวใจตั้งแต่ ๔๐ ถึง ๑๘๐ ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า
 - ๓.๔.๔ สามารถทำงานได้ทั้งแบบ Fix หรือ Non-Demand และ Demand Mode



พ.ต.อ.

พ.ต.อ.  ประธาน
(พงศธร สุจริต)

พ.ต.อ.หญิง  กรรมการ
(นิตยา สง่าวงษ์)

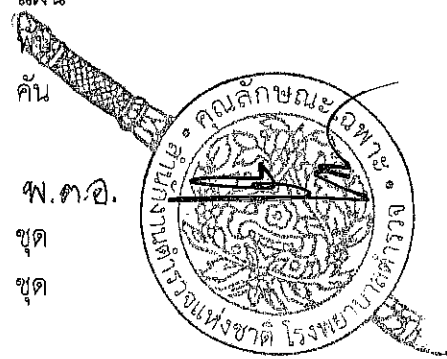
พ.ต.อ.หญิง  กรรมการ
(สิทธวรรณ สืบสงวน)

รพ.ต.ร. อนุมัติ ลงวันที่ 15 ก.ย. 2557

- ๓.๕ มีแบตเตอรี่อยู่ในตัวเครื่องชนิด Nickel-Metal Hydride ขนาด ๑๒V สามารถใช้กระตุกหัวใจได้ไม่น้อยกว่า ๗๐ ครั้ง ที่ ๒๗๐ จูลส์ และติดตามการทำงานของหัวใจได้ไม่น้อยกว่า ๙๐ นาที หรือชนิด Lithium-ion สามารถใช้กระตุกหัวใจได้ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ ครั้ง ที่ ๒๐๐ จูลส์
- ๓.๖ ต้องผ่านมาตรฐาน IEC ๖๐๖๐๑-๑ หรือ IEC ๖๐๖๐๑-๒-๒๗

๔. ส่วนประกอบและอุปกรณ์อะไหล่

๔.๑	สายต่อไฟฟ้ากระแสสลับ	๑	ชุด
๔.๒	สายรับสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจ	๑	ชุด
๔.๓	สายรับสัญญาณความอิมตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO ₂ Sensor Cable) (Adult)	๑	ชุด
๔.๔	Paddle Pad External Pacing สำหรับเด็กและผู้ใหญ่	อย่างละ	๒ ชุด
๔.๕	แผ่นรับสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจชนิดใช้ครั้งเดียว (Electrode Disposable)	๒๕๐	ชิ้น
๔.๖	แผ่นรองหลังสำหรับกู้ชีพผู้ป่วยตามมาตรฐาน	๑	แผ่น
๔.๗	กระดาษบันทึก	๑๐	
๔.๘	รถเข็นทำด้วยเหล็กไม่เป็นสนิม (Stainless Steel) มี ๔ ล้อ ล้อคได้สำหรับวางเครื่องกระตุกหัวใจ	๑	คัน
๔.๙	หนังสือคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาภาษาไทย และภาษาอังกฤษ อย่างละ	๑	ชุด
๔.๑๐	หนังสือคู่มือการซ่อม (Technical / Service)	๑	ชุด



๕. การทดสอบและผล

- ๕.๑ ตรวจสอบพินิจความเรียบร้อย ตามข้อ ๒ , ๓ และ ๔
- ๕.๒ ทำการทดสอบจนสามารถใช้งานได้ดี

๖. ข้อกำหนดอื่นๆ

รับประกันคุณภาพพร้อมความชำรุดบกพร่องตามสภาพการใช้งานปกติ เป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ปี โดยจะต้องมีอะไหล่พร้อมให้บริการตลอดระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๕ ปี

ที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาคูณลักษณะเฉพาะของพัสดุ รพ.ต.ร. พ.ต.อ. พงษ์ธร สุโขสิต ประธานกรรมการ

ได้มีมติเห็นชอบตามคุณลักษณะเฉพาะฯ ที่เสนอในคราวประชุม

ครั้งที่ ๑๒/๒๕๕๗ เมื่อวันที่ ๒๐ ส.ค. ๒๕๕๗

พ.ต.อ. [Signature]
(สุริยะ อยู่เย็น)

รอง ผบก.ฯ พรท. ผบก.อก.รพ.ต.ร. /

เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาคูณลักษณะเฉพาะฯ

เห็นชอบ
พ.ต.อ. พงษ์ธร สุโขสิต
(พงษ์ธร สุโขสิต)

นพ.(สบ ๕) หัวหน้ากลุ่มงานผู้ป่วยนอก รพ.ต.ร.

พ.ต.อ. [Signature] กรรมการ

(พงษ์ธร สุโขสิต)

นพ.(สบ ๕) หัวหน้ากลุ่มงานผู้ป่วยนอก รพ.ต.ร.

พ.ต.อ.หญิง [Signature] กรรมการ

(นิตยา สว่างวงศ์)

พยาบาล (สบ ๔) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ต.ร.

พ.ต.อ.หญิง [Signature] กรรมการ

(ลัทธวรรณ สืบสงวน)

พยาบาล (สบ ๔) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ต.ร.