

รพ.ตร. อนุมัติ ลงวันที่ 6 ส.ค. 2558

คุณลักษณะเฉพาะ

เครื่องกระตุ้นหัวใจและกำหนดจังหวะการเต้นของหัวใจ และตรวจวิเคราะห์คลื่นไฟฟ้าหัวใจ ๑๒ ลีด

๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้กระตุ้นหัวใจในผู้ป่วยที่หัวใจเต้นผิดจังหวะ หรือหัวใจหยุดเต้นเฉียบพลันให้กลับมาทำงานได้อย่างปกติ โดยใช้ไฟฟ้า ใช้ได้ตั้งแต่เด็กเล็กถึงผู้ใหญ่และสามารถติดตามสัญญาณชีพของผู้ป่วยได้ ใช้สำหรับโรงพยาบาล ศูนย์ปฏิบัติการตำรวจ จังหวัดชายแดนภาคใต้

๒. ลักษณะทั่วไป

๒.๑ เครื่องกระตุ้นหัวใจ และอุปกรณ์ประกอบการใช้งานพร้อมหูหิ้ว จำนวน ๑ เครื่อง
น้ำหนักรวมไม่เกิน ๘ กิโลกรัม

๒.๒ อุปกรณ์นำสัญญาณไฟฟ้า (Paddle) สำหรับใช้กระตุ้นหัวใจ จำนวน ๒ ชิ้น

๒.๓ ใช้กับไฟฟ้ากระแสสลับ ๒๒๐ โวลต์ ๕๐ เฮิร์ตซ์

๓. คุณลักษณะเฉพาะทางวิชาการ

๓.๑ เครื่องกระตุ้นหัวใจ มีคุณสมบัติดังนี้

๓.๑.๑ ภาควัดตามการทำงานของหัวใจ (Monitor) ประกอบด้วย

๓.๑.๑.๑ จอภาพ (Monitor) ขนาด ๘.๕ นิ้ว หรือใหญ่กว่า

๓.๑.๑.๒ แสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจที่ Lead I , II , III โดยใช้ Electrode แบบ ๓ สาย และ

Lead I , II , III , aVR, aVL, aVF, V๑, V๒, V๓, V๔, V๕, V๖ โดยใช้ Electrode แบบ ๑๐ สาย หรือ ๑๒ สายได้

๓.๑.๑.๓ มีโปรแกรมตรวจวิเคราะห์ผลคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้พร้อมกัน ๑๒ ลีด โดยใช้ Electrode แบบ ๑๐ สาย หรือ ๑๒ สาย

๓.๑.๑.๔ วัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด ชนิดผ่านทางผิวหนัง (Non-invasive SpO๒) มีคุณสมบัติ ดังนี้

๓.๑.๑.๔.๑ สามารถวัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดได้ตั้งแต่ ๐ ถึง ๑๐๐ เปอร์เซ็นต์

๓.๑.๑.๔.๒ เทคนิคในการวัดเป็นแบบ PQI (Pulse Quality Index)

๓.๑.๑.๔.๓ Probe สำหรับตรวจวัดเป็นชนิดกันน้ำ

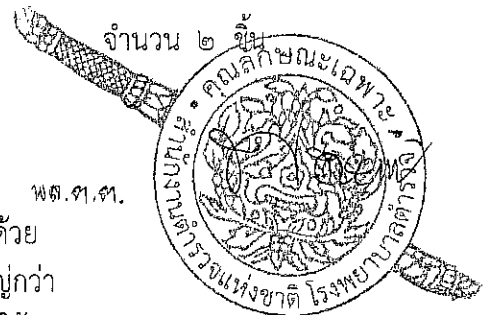
๓.๑.๑.๕ วัดความดันโลหิตแบบภายนอก (NIBP) มีคุณสมบัติ ดังนี้

๓.๑.๑.๕.๑ ใช้เทคนิคการวัดแบบ Oscillometric

๓.๑.๑.๕.๒ สามารถเลือกการทำงานเป็นแบบกำหนดเอง (Manual) กำหนดตามเวลาที่ตั้ง (Automatic) และแบบวัดต่อเนื่องได้

๓.๑.๑.๕.๓ ในแบบกำหนดตามเวลาที่ตั้ง สามารถตั้งความถี่ในการวัดได้ทุก ๒.๕, ๕, ๑๐, ๑๕, ๓๐ และ ๖๐ นาที หรือกว้างกว่า

พ.ศ.๒๕๕๘



พ.ต.อ.หญิง.....ประธาน

(นิตยา สง่างวงษ์)

พ.ต.ท.หญิง.....กรรมการ

(ปานรฤก บุญประเสริฐ)

พ.ต.ต.หญิง.....กรรมการ

(ณัชชา ธนกิจสมบัติ)

พยาบาล (สบ ๔) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร. พยาบาล (สบ ๓) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร.

นพ. (สบ ๒) กลุ่มงานผู้ป่วยนอก รพ.ตร.

- ๓.๑.๕ สามารถทำกระตุกหัวใจแบบกึ่งอัตโนมัติ (Automatic External Defibrillator) ได้
- ๓.๑.๖ มีช่องสำหรับใส่ SD Card เพื่อเก็บข้อมูลต่าง ๆ เช่น Trend Report, VF Analysis Report หรือเก็บข้อมูลเป็น Waveform โดยเพิ่มชุดเก็บข้อมูล (Memory Card) ได้ในภายหลัง
- ๓.๑.๗ มีแบตเตอรี่อยู่ในตัวเครื่องชนิด Lithium ion สามารถติดตามการทำงานของหัวใจได้ ไม่น้อยกว่า ๒๔๐ นาที หรือใช้กระตุกหัวใจได้ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ ครั้งที่ ๒๐๐ จูลส์
- ๓.๑.๘ ได้รับการรับรองมาตรฐาน IEC ๖๐๖๐๑-๑ หรือ IEC ๖๐๖๐๑-๒-๒๓
- ๓.๒ อุปกรณ์นำสัญญาณไฟฟ้า (Paddle) สำหรับใช้กระตุกหัวใจ มีคุณสมบัติดังนี้
- ๓.๒.๑ รูปทรงสี่เหลี่ยมวางอยู่ด้านบนเครื่องกระตุกหัวใจ
- ๓.๒.๒ เป็นอุปกรณ์มาตรฐานใช้วางบนอกเพื่อกระตุกหัวใจ และดูคลื่นไฟฟ้าหัวใจ
- ๓.๒.๓ สามารถควบคุมการปล่อยสัญญาณไฟฟ้าได้จาก Paddle

๔. ส่วนประกอบและอุปกรณ์อะไหล่

- | | | |
|--|-----|------|
| ๔.๑ สายต่อไฟฟ้ากระแสสลับ | ๑ | ชุด |
| ๔.๒ สายรับสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบ ๓ ลีด และ ๑๐ ลีด หรือ ๑๒ ลีด อย่างละ | ๑ | ชุด |
| ๔.๓ สายรับสัญญาณความอิ่มตัวของออกซิเจน ในเลือด (SpO ₂ Sensor) เด็ก และ ผู้ใหญ่ | ๑ | ชุด |
| ๔.๔ สายทอลมสำหรับวัดความดันโลหิตแบบภายนอก | ๑ | ชุด |
| ๔.๕ ผ้าพันแขนวัดความดันโลหิตขนาด เด็กแรกเกิด , เด็ก และ ผู้ใหญ่ | ๒ | ชุด |
| ๔.๖ อุปกรณ์วัดคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจออก (ETCO ₂) | ๑ | ชุด |
| ๔.๗ Paddle Pad External Pacing สำหรับเด็ก และผู้ใหญ่ อย่างละ | ๒ | ชุด |
| ๔.๘ แผ่นรับสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจชนิดใช้ ครั้งเดียว (Electrode Disposable) | ๒๕๐ | ชิ้น |
| ๔.๙ กระดาษบันทึก | ๑๐ | ม้วน |
| ๔.๑๐ รถเข็นทำด้วยเหล็กไม่เป็นสนิม (Stainless Steel) มี ๔ ล้อ ล้อคได้ สำหรับวางเครื่องกระตุกหัวใจ | ๑ | คัน |
| ๔.๑๑ หนังสือคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาภาษาไทย และภาษาอังกฤษ อย่างละ | ๑ | ชุด |
| ๔.๑๒ หนังสือคู่มือการซ่อม (Technical / Service) | ๑ | ชุด |



พ.ต.อ.หญิง.....ประธาน

(นิตยา สง่างวงษ์)

พยาบาล (สบ ๔) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง.....กรรมการ

(ปานรฤกข์ บุญประเสริฐ)

พยาบาล (สบ ๓) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร.

พ.ต.ต.หญิง.....กรรมการ

(ณัชชา ธนกิจสมบัติ)

นพ. (สบ ๒) กลุ่มงานผู้ป่วยนอก รพ.ตร.

๓.๑.๑.๖ วัดปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจ (ETCO₂) มีคุณสมบัติ ดังนี้

๓.๑.๑.๖.๑ เทคนิคในการวัดเป็นแบบ Mainstream

๓.๑.๑.๖.๒ สามารถวัดค่า ETCO₂ ได้ตั้งแต่ ๐ ถึง ๙๙ มิลลิเมตรปรอท หรือกว้างกว่า

พ.ต.ท.



๓.๑.๒ ภาคบันทึก (Recorder) ประกอบด้วย

๓.๑.๒.๑ เครื่องบันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจโดยใช้กระดาษแบบพับกว้างไม่น้อยกว่า ๕๐ มิลลิเมตร บันทึกรูปคลื่นไม่น้อยกว่า ๒ ช่องสัญญาณ

๓.๑.๒.๒ เครื่องบันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (Defibrillation Report) ก่อนทำการกระตุ้นหัวใจ ๑๐ วินาที และหลังทำการกระตุ้นหัวใจอีก ๑๒ วินาที ได้ไม่น้อยกว่า ๙๒ ไฟล์ หรือ บันทึกข้อมูลเป็น Waveform ลงใน SD Card ได้

๓.๑.๒.๓ มี Trend Recording สามารถบันทึก HR , SpO₂ และ ET CO₂ trend Graph หรือสามารถบันทึกแบบ Numeric data ได้

๓.๑.๒.๔ มีระบบ Alarm Report Recording , Defibrillation Report Recording และ VF Analysis Report Recording หรือ มีระบบ Save alarm condition

๓.๑.๓ ภาคกระตุ้นหัวใจ (Defibrillator) / Synchronized Cardioversion

๓.๑.๓.๑ กระแสไฟฟ้ากระตุ้นหัวใจเป็นแบบ Biphasic โดยสามารถเลือก Mode เป็น Synchronized หรือ Non Synchronized ได้

๓.๑.๓.๒ ใช้เวลาประจุไฟฟ้าที่พลังงาน ๒๗๐ จูลส์ ไม่เกิน ๕ วินาที และที่ ๒๐๐ จูลส์ ไม่เกิน ๔ วินาที หรือพลังงาน ๓๖๐ จูลส์ ไม่เกิน ๑๕ วินาที โดยใช้ไฟฟ้ากระแสสลับ

๓.๑.๓.๓ เลือกตั้งพลังงานที่ปล่อยออกไปกระตุ้นหัวใจหน่วยเป็นจูลส์ (Joules) ตั้งแต่ ๒ , ๓ , ๕ , ๗ , ๑๐ , ๑๕ , ๒๐ , ๓๐ , ๕๐ , ๗๐ หรือ ๗๕ , ๑๐๐ , ๑๕๐ , ๒๐๐ และ ๒๗๐ หรือ ๓๖๐ จูลส์

๓.๑.๓.๔ มีสัญญาณบอกสถานะความพร้อมของ Paddle (Paddle Contact lamp) หรือที่ Shock Button มีสัญญาณไฟกระพริบเพื่อแสดงความพร้อมก่อนทำการ กระตุกหัวใจได้

๓.๑.๓.๕ มีระบบทดสอบการปล่อยพลังงานพร้อมทดสอบระบบของเครื่องภายในได้หรือมีระบบ แสดงความผิดปกติที่เกิดขึ้นโดยแยกเป็น Patient Status และ System Status ได้

๓.๑.๓.๖ มีระบบคืนกลับของรูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจหลังกระตุ้นหัวใจ (Base Line Recovery Time) ไม่มากกว่า ๓ วินาที หรือมีระบบ Defibrillator Discharge Recovery ไม่มากกว่า ๕ วินาที

๓.๑.๔ ภาคกำหนดจังหวะการเต้นของหัวใจภายนอก (Non-invasive pacemaker)

๓.๑.๔.๑ สามารถปรับตั้งกระแสตั้งแต่ ๘ ถึง ๑๔๐ Milli Ampere (mA.) หรือกว้างกว่า

๓.๑.๔.๒ สามารถปรับตั้งสัญญาณการเต้นของหัวใจตั้งแต่ ๓๐ ถึง ๑๘๐ ครั้งต่อนาที หรือ กว้างกว่า

๓.๑.๔.๓ สามารถทำงานได้ทั้งแบบ Fix หรือ Non-Demand และ แบบ Demand Mode

พ.ต.อ.หญิง ประธาน

(นิตยา สว่างวงศ์)

พยาบาล (สบ ๔) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง กรรมการ

(ปานรกุล บุญประเสริฐ)

พยาบาล (สบ ๓) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร.

พ.ต.ต.หญิง กรรมการ

(ณัชชา ธนกิจสมบัติ)

นพ. (สบ ๒) กลุ่มงานผู้ช่วยนอก รพ.ตร.

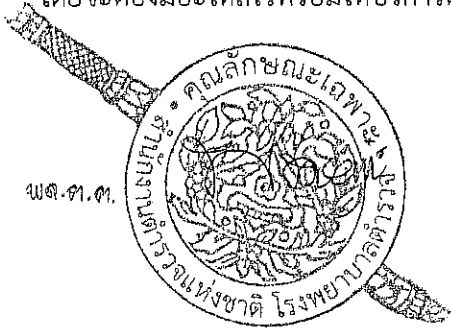
๕. การทดสอบและผล

๕.๑ ตรวจสอบความเรียบร้อยตามข้อ ๒ , ๓ และ ๔

๕.๒ ทำการทดสอบจนสามารถใช้งานได้ดี

๖. ข้อกำหนดอื่นๆ

รับประกันคุณภาพพร้อมทั้งความชำรุดบกพร่องตามสภาพการใช้งานปกติเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ปี โดยจะต้องมีอะไหล่ไว้พร้อมให้บริการตลอดระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๕ ปี



พ.ต.อ.หญิง ประธานกรรมการ

(นิตยา สงวนงษ์)

พยาบาล (สบ ๔) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง กรรมการ

(ปานรกุล บุญประเสริฐ)

พยาบาล (สบ ๓) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร.

พ.ต.ต.หญิง กรรมการ

(ณัชชา ชนกิจสมบัติ)

นพ.(สบ ๒) กลุ่มงานผู้ป่วยนอก รพ.ตร.

เห็นชอบ

พ.ต.อ.

(บุญยรัตน์ พุกกะเวส)

หัวหน้ากลุ่มงานผู้ป่วยนอก รพ.ตร.

ที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ รพ.ตร.

ได้มีมติเห็นชอบตามคุณลักษณะเฉพาะฯ ที่เสนอในคราวประชุม

ครั้งที่ ๑๗/๒๕๕๘ เมื่อวันที่ ๗ ก.ค.๕๘

พล.ต.ต.

(พรชัย ไทยแท้)

ผบก.อก.รพ.ตร./

เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาคุณลักษณะเฉพาะฯ