

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ. ที่ 042/68

หมายเลข คฉ. 6515 - M - 68 - P - 0537

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องนวดหัวใจแบบอัตโนมัติ
(Automated Chest Compression)

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ในการช่วยกระบวนการนวดหัวใจ เพื่อช่วยฟื้นคืนชีพในผู้ป่วยหัวใจหยุดเต้น (Cardiac Arrest) ก่อนทำการกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า สำหรับใช้ในรถพยาบาลกู้ชีพระดับสูง (Ambulance) เพื่อรักษาระดับ Coronary Perfusion Pressure (CPP) อย่างพอเพียง ทำให้มี Return of Spontaneous Circulation (ROSC) มากขึ้น

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 การทำงานของเครื่องทุกฟังก์ชันเป็นไปตาม AHA Guideline 2015 หรือที่ทันสมัยกว่า ในการช่วยฟื้นคืนชีพ,

1.2.2 สามารถปรับเปลี่ยนโหมดการทำงาน (Compression Mode) ได้โดยง่าย,

1.2.3 สามารถใช้ขนาดหัวใจได้ต่อเนื่องขณะเคลื่อนย้ายผู้ป่วย,

1.2.4 มีกระเปาะบรรจุตัวเครื่องตลอดจนอุปกรณ์ต่างๆ เพื่อให้สามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก

1.2.5 เป็นเครื่องมือที่ได้รับมาตรฐานไม่น้อยกว่า ดังนี้

1.2.5.1 มีมาตรฐานสามารถใช้งานบนอากาศยานได้

1.2.5.2 สามารถป้องกันน้ำได้ในระดับไม่น้อยกว่า IP23 หรือดีกว่า

1.2.5.3 มีมาตรฐานในการใช้งานในที่ชื้นแฉะ

1.2.5.4 ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของอุปกรณ์ไฟฟ้า และอิเล็กทรอนิกส์สำหรับเครื่องมือแพทย์ IEC60601-1 หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

9 1.2.6 สามารถใช้งานในผู้ป่วยที่มีความสูงของหน้าอกจากพื้นได้ในช่วง 17 – 30 เซนติเมตร หรือกว้างกว่า หรือมีความกว้างของหน้าอกไม่น้อยกว่า 45 เซนติเมตร หรือมีเส้นรอบอกในช่วง 76 – 130 เซนติเมตร หรือกว้างกว่า 3

/1.2.7 สามารถนวด...

คณะกรรมการตรวจสอบการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิชาการ

พ.อ.หญิง กรรมการ/เลขานุการ

พ.อ. กรรมการ

พ.ต. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

- 8 - ลศ. 2568

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องนวดหัวใจแบบอัตโนมัติ
(Automated Chest Compression)

- ๑ 1.2.7 สามารถนวดกดหัวใจโดยใช้อัตราการบีบ (Compression Rate) ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 80 ครั้งต่อนาที และมีค่าความคลาดเคลื่อนไม่มากกว่า ± 5 ครั้ง/นาที
- 1.2.8 สามารถนวดกดหัวใจโดยใช้ความลึกของการบีบ (Compression Depth) ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 2 นิ้ว และมีค่าความคลาดเคลื่อนไม่มากกว่า ± 0.2 นิ้ว หรือ กดลงไม่น้อยกว่า 20 เปอร์เซ็นต์ด้านหน้าและด้านหลัง
- 1.2.9 มีระบบตรวจสอบอัตราความลึกของการบีบ (Position Check) หรือระบบการควบคุมแท่งบีบแบบอัตโนมัติ หรือระบบความปลอดภัยเมื่อผู้ป่วยขยับออกจากแท่น
- 1.2.10 สามารถแสดงเวลาคงเหลือของแบตเตอรี่เป็นนาที หรือมีสัญลักษณ์แสดงให้ทราบถึงพลังงานคงเหลือ
- 1.2.11 สามารถเลือกโหมดการทำงานได้ทั้ง 30 : 2 และ Continuous หรือโหมดการทำงานอื่นที่มากกว่า
- 1.2.12 ใช้พลังงานจากแบตเตอรี่ชนิดลิเทียมโพลีเมอร์ (LiPo) หรือลิเทียมไอออน (Li-ion) เมื่อชาร์จไฟเต็ม สามารถใช้งานได้ต่อเนื่องไม่น้อยกว่า 30 นาที
- 1.2.13 ตัวเครื่องหน้าจอแสดงความลึกของการกดหน้าอก และโหมดการทำงาน หรือมีปุ่มกดและแสดงโหมดการทำงาน
- 1.2.14 แบตเตอรี่มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี หรือใช้งานได้ไม่น้อยกว่า 200 ครั้ง
- 1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ เป็นเครื่องช่วยนวดหัวใจและฟื้นคืนชีพผู้ป่วยก่อนทำการกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า มีกระเปาะบรรจุตัวเครื่องและอุปกรณ์ น้ำหนักของตัวเครื่องเมื่อประกอบกับแผ่นรองตัวผู้ป่วยไม่เกิน 9.3 กิโลกรัม มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้
- | | |
|--|--------------|
| 1.3.1 แบตเตอรี่แบบชาร์จใหม่ได้ | จำนวน 1 ก้อน |
| 1.3.2 ถ้วยดูดสุญญากาศหรือแป้นบีบสำหรับผู้ป่วยขนาดปกติหรือสายรัดหน้าอกผู้ป่วย | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.3 แผ่นรองตัวผู้ป่วย หรือถุงคลุมป้องกันเปื้อน | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.4 ชุดสายต่อไฟฟ้า AC พร้อมชุดชาร์จไฟ | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.5 สายยึดแผ่นรองตัวผู้ป่วยหรือสายคล้องคอผู้ป่วย | จำนวน 1 ชุด |
2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

/3. ข้อกำหนด ...

คณะกรรมการตรวจสอบการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.ของ พบ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

พ.อ.หญิง กรรมการ/เลขานุการ

พ.อ. กรรมการ

พ.ต. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

- 8 สค. 2568

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องนวดหัวใจแบบอัตโนมัติ
(Automated Chest Compression)

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ต้องเป็นของใหม่ ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานผู้ผลิต และไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน
- 3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งาน และปรนนิบัติบำรุง เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.3 มีเครื่องหมายฉลาก หรือสติ๊กเกอร์ของบริษัท แสดงชื่อ ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ ติดกับเครื่อง สามารถมองเห็นได้ชัด
- 3.4 ได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485 หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบ कैตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ

(พิระ นาคล่อ)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.หญิง.....นบก. ประจำ พบ./กรรมการ/เลขานุการ

(สิริวรรณ สมจินตนา)

พ.อ.....รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ณรงค์ฤทธิ์ ดิยะระ)

พ.ต.ศัลยแพทย์ รพ.ค่ายประจักษ์ศิลปาคม/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(สุพฤษดิ์ ตริธรรทิพย์วิกุล)

- 8 สค. 2568

