

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 010/50

หมายเลข คณ. 6515 - M - 61 - P - 1056

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจห้องเดียว
แบบปรับอัตราการเต้นอัตโนมัติ
(Rate Responsive Single Chamber Pacemaker)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

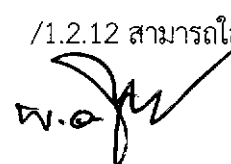
1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับกระตุ้นการเต้นของหัวใจ ในกรณีการเต้นของหัวใจผิดจังหวะ ชนิดกระตุ้นหัวใจห้องเดียว และสามารถปรับอัตราการเต้นของหัวใจให้เพิ่มขึ้นหรือลดลงแบบอัตโนมัติ ชนิดฝังไว้ใต้ผิวหนังแบบถาวร

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1 สามารถเลือกแบบของการกระตุ้นได้อย่างน้อยดังนี้ คือ VVI(R), VVT, AAI(R), AAT, AOO(R), VOO(R)
- 1.2.2 สามารถปรับอัตราการเต้นของหัวใจให้เพิ่มขึ้นหรือลดลงได้อัตโนมัติตามความต้องการของร่างกาย
- 1.2.3 สามารถปรับอัตราการเต้นของหัวใจต่ำสุด (Lower Rate Limit) ได้ในช่วง 30-150 ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า และสามารถปรับอัตราการเต้นของหัวใจสูงสุด (Maximum Sensor Rate) ได้ในช่วง 80-180 ครั้งต่อนาทีหรือกว้างกว่า
- 1.2.4 สามารถปรับค่ากระแสไฟฟ้า (Pulse Amplitude) ได้ในช่วง 0.5-6.5 โวลต์หรือ กว้างกว่า
- 1.2.5 สามารถปรับระยะเวลาในการส่งกระแสไฟฟ้าไปกระตุ้นการเต้นของหัวใจ (Pulse Width) ได้ในช่วง 0.12-1 มิลลิวินาทีหรือกว้างกว่า
- 1.2.6 สามารถปรับความไวในการรับสัญญาณของหัวใจห้องบน (Atrial Sensitivity) ได้ในช่วง 0.25-4.0 มิลลิโวลต์หรือกว้างกว่า และหัวใจห้องล่าง (Ventricular Sensitivity) ได้ในช่วง 1.0-10 มิลลิโวลต์หรือกว้างกว่า
- 1.2.7 สามารถปรับตั้งโปรแกรมให้เครื่อง Pacing หรือ Sensing ได้ทั้งแบบ Unipolar หรือ Bipolar
- 1.2.8 สามารถปรับระยะเวลา Refractory Period ได้
- 1.2.9 สามารถวัดความต้านทานของ Lead ได้เองอัตโนมัติ (Lead Monitor) โดยถ้าค่าที่วัดได้นั้นมีค่าต่ำกว่า หรือมากกว่าที่ตั้งไว้เครื่องจะเปลี่ยน Polarity ของสาย Lead จาก Bipolar เป็น Unipolar
- 1.2.10 สามารถเก็บข้อมูลต่างๆที่แสดงการทำงานของเครื่อง และการเต้นของหัวใจผู้ป่วย รวมทั้ง เหตุการณ์ที่มีหัวใจเต้นผิดจังหวะ และสามารถเรียกดูรายละเอียดต่างๆได้จากเครื่อง
- 1.2.11 ใช้ระบบเซ็นเซอร์แบบ Accelerometer Sensor ซึ่งตอบสนองการเคลื่อนไหวของร่างกายได้อย่างถูกต้อง

/1.2.12 สามารถใส่เครื่อง...

14 มิ.ย. 2561



ชื่อสิ่งอุปกรณ์

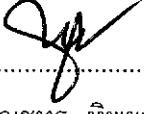
เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจห้องเดียว
แบบปรับอัตราการเต้นอัตโนมัติ
(Rate Responsive Single Chamber Pacemaker)

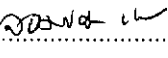
- 1.2.12 สามารถใส่เครื่องคู่กับเครื่อง AICD (Automatic Implantable Cardioverter Defibrillator) ได้ และเมื่อ Shock เครื่อง AICD ค่าต่างๆของเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจจะไม่เปลี่ยนแปลง
 - 1.2.13 สามารถวางเครื่องให้ห่างขึ้นได้ 2 ด้าน ทั้งด้านบนและด้านล่างโดยไม่ทำให้กล้ามเนื้อกระตุก
 - 1.2.14 สามารถแสดงค่าเตือนว่าแบตเตอรี่ใกล้หมด
 - 1.2.15 สามารถติดตามและตรวจสอบระดับการใช้ไฟฟ้าของหัวใจ (Follow Up) โดยการทำให้ Threshold Test
 - 1.2.16 มีขั้วต่อกับสาย Lead เป็นแบบมาตรฐาน (Universal) สามารถต่อ Pacemaker Lead ที่มีขั้วแบบ IS-1 หรือ 3.2 มิลลิเมตร ได้
 - 1.2.17 ตัวเครื่องทำจากไททาเนียมหรือวัสดุอื่นที่ตึกกว่า และ แบตเตอรี่ทำจาก Lithium Iodine หรือวัสดุอื่นที่ตึกกว่า
 - 1.2.18 ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว บรรจุในซองหรือกล่องปิดสนิท
- 1.3 **คุณลักษณะในการออกแบบ** เป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจ ลักษณะแบนราบ รูปร่างกลมมน ขอบเรียบ ไม่บาดเนื้อเยื่อ สามารถฝังได้ผิวหนังได้แบบถาวร มีน้ำหนักไม่เกิน 24 กรัม
2. **การบรรจุและหีบห่อ** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
 3. **ข้อกำหนดอื่นๆ**
 - 3.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งของ
 - 3.2 ต้องเป็นของใหม่จากโรงงานผู้ผลิต และไม่เคยใช้งานมาก่อน
 - 3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพในด้านการผลิต และความปลอดภัยในการใช้งาน ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากลจากสถาบันตรวจสอบที่ได้มาตรฐานสากล
 4. **วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดสอบใช้งาน


ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจห้องเดียว
แบบปรับอัตราการเต้นอัตโนมัติ
(Rate Responsive Single Chamber Pacemaker)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.


พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)


พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)


พ.อ..........อายุรแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ปรีชา เอื้อโรจนอังกูร)

14 มิ.ย. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ..........นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทิมพ)

20 มิ.ย. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ศบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/ 8074 ลง 6 มิ.ย. 61