

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 013/50

หมายเลข คณ. 6515 - M - 61 - P - 1058

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวร ชนิดกระตุ้นหัวใจสองห้องต่อเนื่องกัน แบบปรับอัตราการเต้นอัตโนมัติ (Rate Responsive Dual Chamber Pacemaker)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับช่วยกระตุ้นการเต้นของหัวใจ ในกรณีการเต้นของหัวใจผิดปกติ สามารถกระตุ้นหัวใจห้องบนและห้องล่างได้ต่อเนื่องกัน และปรับอัตราการเต้นของหัวใจให้เพิ่มขึ้นหรือลดลงแบบอัตโนมัติ ชนิดฝังไว้ใต้ผิวหนังแบบถาวร

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1 สามารถเลือกแบบของการกระตุ้นได้อย่างน้อยดังนี้ DDD(R), VDD, VVT, VI(R), AAT, AAI(R), DOO(R), VOO(R), AOO(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 สามารถปรับ Maximum Tracking Rate ได้ในช่วง 80-180 ครั้งต่อนาทีหรือกว้างกว่า
- 1.2.5 สามารถปรับตั้งค่ากระแสไฟฟ้าเพื่อกระตุ้นการเต้นหัวใจ (Pulse Amplitude) ได้ในช่วง 0.5-6.5 โวลต์หรือกว้างกว่า
- 1.2.6 สามารถปรับระยะเวลาในการส่งกระแสไฟฟ้าไปกระตุ้นการเต้นของหัวใจ (Pulse Width) ได้ในช่วง 0.12-1.0 มิลลิวินาทีหรือกว้างกว่า
- 1.2.7 สามารถปรับความไวในการรับสัญญาณของหัวใจห้องบน (Atrial Sensitivity) ได้ในช่วง 0.18-4 มิลลิโวลต์ หรือกว้างกว่า และหัวใจห้องล่าง (Ventricular Sensitivity) ได้ในช่วง 1.0-10 มิลลิโวลต์ หรือกว้างกว่า
- 1.2.8 สามารถปรับค่าระยะเวลา ที่กระแสไฟฟ้าผ่านหัวใจห้องบนไปยังหัวใจห้องล่างได้ (A-V Delay) และมี AV Search Interval
- 1.2.9 สามารถปรับตั้งโปรแกรมให้เครื่อง Pacing หรือ Sensing ได้ทั้งแบบ Unipolar หรือ Bipolar
- 1.2.10 สามารถปรับระยะเวลา Refractory Period และ Blanking ได้

/1.2.11 สามารถวัด...

14 มี.ย. 2561

W. a. J.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวร ชนิดกระตุ้นหัวใจสองห้องต่อเนื่องกัน แบบปรับอัตราการเต้นอัตโนมัติ (Rate Responsive Dual Chamber Pacemaker)

- 1.2.11 สามารถวัดความต้านทานของ Lead ได้เองอัตโนมัติ (Lead Monitor) โดยถ้าค่าที่วัดได้นั้นมีค่าต่ำกว่าหรือมากกว่าค่าที่ตั้งไว้เครื่องจะเปลี่ยน Polarity ของสาย Lead จาก Bipolar เป็น Unipolar
 - 1.2.12 สามารถเก็บข้อมูลต่างๆที่แสดงการทำงานของเครื่อง และการเต้นของหัวใจผู้ป่วย รวมทั้งเหตุการณ์ที่มีหัวใจเต้นผิดปกติ และสามารถเรียกดูรายละเอียดต่างๆได้จากเครื่อง
 - 1.2.13 ใช้ระบบเซ็นเซอร์แบบ Accelerometer Sensor ซึ่งสามารถตอบสนองการเคลื่อนไหวของร่างกายได้ถูกต้อง
 - 1.2.14 สามารถใส่เครื่องคู่กับเครื่อง AICD (Automatic Implantable Cardioverter Defibrillator) ได้ และเมื่อ Shock เครื่อง AICD ค่าต่างๆของเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจจะไม่เปลี่ยนแปลง
 - 1.2.15 สามารถวางเครื่องให้ห่างขึ้นได้ 2 ด้านทั้งด้านบนและด้านล่าง โดยไม่ทำให้กล้ามเนื้อกระตุก
 - 1.2.16 สามารถแสดงค่าต่างๆเตือนว่าแบตเตอรี่ใกล้หมด
 - 1.2.17 มีโปรแกรมที่ช่วยปรับระดับการเต้นของหัวใจที่เต้นเร็วผิดปกติให้เดินช้าลงตามที่ตั้งโปรแกรมไว้ได้ (Mode Switch)
 - 1.2.18 สามารถติดตามและตรวจสอบระดับการใช้ไฟฟ้าของหัวใจ (Follow Up) โดยการทำให้ Threshold Test
 - 1.2.19 มีขั้วต่อกับสาย Lead เป็นแบบมาตรฐาน (Universal) สามารถต่อ Pacemaker Lead ที่มีขั้วแบบ IS-1 หรือ 3.2 มิลลิเมตรได้
 - 1.2.20 ตัวเครื่องทำจากไทเทเนียมหรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า และแบตเตอรี่ทำจาก Lithium Iodine หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า
 - 1.2.21 ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว บรรจุในซองหรือกล่องปิดสนิท
- 1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ**
- 1.3.1 เป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจ ลักษณะแบนราบ รูปร่างกลมมน ขอบเรียบไม่บาดเนื้อเยื่อ สามารถฝังใต้ผิวหนังได้แบบถาวร
 - 1.3.2 มีหลายขนาด สามารถเลือกใช้ได้ตามความเหมาะสมในผู้ป่วยแต่ละราย จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

/3. ข้อกำหนดอื่นๆ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

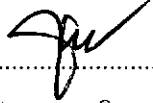
เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวร ชนิดกระตุ้นหัวใจสองห้องต่อเนื่องกัน
แบบปรับอัตราการเต้นอัตโนมัติ (Rate Responsive Dual Chamber
Pacemaker)

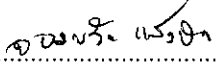
3. ข้อกำหนดอื่นๆ


- 3.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปีนับจากวันส่งของ
- 3.2 ต้องเป็นของใหม่จากโรงงานผู้ผลิต และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพในด้านการผลิต และความปลอดภัยในการใช้งาน ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล จากสถาบันตรวจสอบที่ได้มาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเค็ดตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.


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

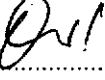
พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)


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

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 จันทิมิห)

20 มิ.ย. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ที่ ยทบ.ท.กษ. กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/... 8074 ลง 6 มิ.ย. 61.