

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ที่ 052/53

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0638

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติพร้อมเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจชนิดกระตุ้นหัวใจ  
ห้องล่างสองห้องพร้อมกัน (Cardiac Resynchronization Therapy Defibrillator)

หน่วยนับ เครื่อง

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้เป็นเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ (Shock) พร้อมกับกระตุ้นหัวใจ  
ห้องล่างสองห้องพร้อมกัน ใช้ในผู้ป่วยหัวใจล้มเหลว

### 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 สามารถตรวจจับและรักษาการเต้นเร็วผิดปกติของหัวใจห้องล่าง โดยสามารถปล่อยพลังงานเพื่อกระตุ้น  
หัวใจเมื่อเกิดการเต้นเร็วผิดปกติ

1.2.2 สามารถปรับเลือกแบบในการกระตุ้น (Pacing) ได้อย่างน้อยดังนี้ DDD , DDDR , DDI , DDIR , AAI ,  
AAIR , VVI , VVIR , DOO , VOO

1.2.3 สามารถปรับกระแสไฟฟ้า (Output) ได้ในช่วงระหว่าง 0.5 - 6.0 โวลต์ หรือกว้างกว่า

1.2.4 สามารถปรับระยะเวลาในการส่งกระแสไฟฟ้า (Pulse Width) ได้ในช่วงระหว่าง 0.1 - 1.6 มิลลิวินาที  
หรือกว้างกว่า

1.2.5 สามารถปรับความไวในการรับสัญญาณของหัวใจ (Sensitivity) ได้โดย

1.2.5.1 หัวใจห้องบนขวา ได้ในช่วงระหว่าง 0.15 - 1.5 mV. หรือกว้างกว่า

1.2.5.2 หัวใจห้องล่างขวา , หัวใจห้องล่างซ้าย ได้ในช่วงระหว่าง 0.15 - 1.2 mV. หรือกว้างกว่า

1.2.6 สามารถปรับความเร็วในการกระตุ้น (Rate) ได้ โดย

1.2.6.1 อัตราความเร็วต่ำ (Lower Rate) ได้ในช่วงระหว่าง 30 -150 ครั้งต่อนาทีหรือกว้างกว่า

1.2.6.2 อัตราความเร็วสูง (Upper Tracking Rate) ได้ในช่วงระหว่าง 80 -150 ครั้งต่อนาที  
หรือกว้างกว่า

1.2.7 สามารถปรับตั้งโปรแกรมให้เครื่อง Pace และ Sense เป็นแบบ Bipolar

1.2.8 สามารถปรับการรักษาได้อย่างน้อย 2 แบบ คือ Anti-Tachycardia Pacing (ATP) และการ Shock

1.2.9 สามารถปรับค่าระยะเวลาของกระแสไฟฟ้าที่ผ่านหัวใจห้องบนไปยังหัวใจห้องล่าง (A-V Interval) และ  
ระหว่างหัวใจห้องล่างขวาและหัวใจห้องล่างซ้าย (V-V Pace Delay) ได้

1.2.10 สามารถตั้งโปรแกรมการรักษาขณะหัวใจเต้นผิดปกติได้อย่างน้อย 6 โปรแกรมการรักษา (Shock)

1.2.11 สามารถปรับ Zone ในการตรวจจับหัวใจเต้นเร็วผิดปกติ (Detection) ได้ 3 Zones คือ Ventricular

Fibrillation (VF) , Ventricular Tachycardia (VT) และ Fast Ventricular Tachycardia (FVT) หรือ VT-1

/1.2.12 มีรูปแบบ...

- 1.2.12 มีรูปแบบการ Shock แบบ Biphasic Waveforms และ Monophasic Waveforms
- 1.2.13 สามารถปรับพลังงานในการ Shock สูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 35 จูล และปรับ Shocking Polarity ได้ทั้ง Initial และ Reverse Polarity
- 1.2.14 มี Capacitor Reformation แบบ Automatic และแบบ Programmable Reformation
- 1.2.15 มีรูปแบบการกระตุ้นให้เกิดหัวใจห้องล่างเต้นเร็วผิดปกติ (VF Induction) ขณะฝังเครื่อง และทดสอบเครื่อง คือ T-Shock Induction , Manual Burst Induction , 50 Hz Burst Induction และ Programmed Electrical Stimulation ( PES) Induction
- 1.2.16 มี Post-Shock Output แยกกับ Normal Pacing Output
- 1.2.17 สามารถ Follow Up ด้วย Threshold Test
- 1.2.18 มีระบบตรวจจับชนิดของการเต้นผิดปกติ
- 1.2.19 สามารถเก็บ Electrogram (EGM) เมื่อหัวใจเกิดการเต้นผิดปกติ (Arrhythmia Episode) และก่อนเกิดหัวใจเต้นผิดปกติ (EGM Before Tachycardia Start)
- 1.2.20 ตัวเครื่องทำจาก Titanium
- 1.2.21 แบตเตอรี่เป็นชนิด Lithium Silver Vanadium Oxide หรือ Lithium Manganese Dioxide
- 1.2.22 มีระบบการเตือนถึงสถานะแบตเตอรี่

### 1.3 คุณสมบัติเฉพาะในการออกแบบ

- 1.3.1 เป็นเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ และเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจในเครื่องเดียวกัน แบบฝังใต้ผิวหนัง ชนิดถาวร มีลักษณะแบนราบ รูปร่างกลมมนหรือ เป็นรูปร่างสี่เหลี่ยม ขอบเรียบ ไม่บาดเนื้อเยื่อ
- 1.3.2 มีน้ำหนักไม่เกิน 80 กรัม
- 1.3.3 ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว บรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ปิดสนิท

## 2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

## 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ต้องเป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 3 ปี นับตั้งแต่วันส่งของ
- 3.3 ต้องได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

## 4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณสมบัติเฉพาะ รูปแบบเก็ตตาลีอก และทดลองใช้งาน

**คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.**

- (ลงชื่อ) พ.อ.ทักษิณ เจียมทอง                      ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ  
(ทักษิณ เจียมทอง )
- (ลงชื่อ) พ.อ.พิสุทธิ บุตรงามดี                      ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ  
(พิสุทธิ บุตรงามดี )
- (ลงชื่อ) พ.ท.ปรีชา เอื้อโรจนอังกูร                      อายุรแพทย์ รพ.ร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้  
(ปรีชา เอื้อโรจนอังกูร )

5 เม.ย.2553

**คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.**

- (ลงชื่อ) พล.ต.สถิตย์ เรืองคิดรัตน์                      ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ  
(สถิตย์ เรืองคิดรัตน์ )
- (ลงชื่อ) พ.อ.ณรงค์ น้อยนารถ                      ผอ.กทบ.พบ./กรรมการ  
(ณรงค์ น้อยนารถ )
- (ลงชื่อ) พ.อ.ปารเมศ วรรณะพินทุ                      ประจำ บก.ทบ. ชรก.กปชท.ทบ.พบ./กรรมการ  
(ปารเมศ วรรณะพินทุ )

7 เม.ย.2553

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ. ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.  
ที่ต่อ กท 0404/4875 ลง 26 พ.ค.53