คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 010/50

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0402

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจห้องเดียว แบบปรับอัตราการเต้นอัตโนมัติ (Rate Responsive Single Chamber Pacemaker)

หน่วยนับ ชุด

1. <u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้สำหรับกระตุ้นการเต้นของหัวใจ ในกรณีการเต้นของหัวใจผิดจังหวะชนิดกระตุ้นหัวใจห้องเดียว และสามารถปรับอัตราการเต้นของหัวใจให้เพิ่มขึ้นหรือลดลงแบบอัตโนมัติ ชนิดฝังไว้ใต้ผิวหนังแบบถาวร

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

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 ครั้งต่อนาทีหรือกว้างกว่า และสามารถปรับอัตราการเต้นของหัวใจสูงสุด (Maximum Sensor Rate)ได้ในช่วง 80-180 ครั้งต่อนาทีหรือกว้างกว่า

1.2.4 สามารถปรับค่ากระแสไฟฟ้า (Pulse Amplitude) ได้ในช่วง 0.5-6.5 โวลต์หรือกว้างกว่า

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 รวมทั้งเหตุการณ์ที่มีหัวใจเต้นผิดจังหวะและสามารถเรียกดูรายละเอียดต่างๆได้จากเครื่อง

1.2.11 ใช้ระบบเซ็นเซอร์แบบ Accelerometer Sensor ซึ่งตอบสนองการเคลื่อนไหวของร่างกายได้อย่างถูกต้อง

/1.2.12 สามารถใส่เครื่อง.....

1.2.12 สามารถใส่เครื่องคู่กับเครื่อง AICD (Automatic Implantable Cardioverter Defibrillator) ได้ และเมื่อ Shock เครื่อง AICD ค่าต่างๆของเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจจะไม่เปลี่ยนแปลง

1.2.13 สามารถวางเครื่องให้หงายขึ้นได้ 2 ด้านทั้งด้านบนและด้านล่าง โดยไม่ทำให้กล้ามเนื้อกระตุก

1.2.14 สามารถแสดงค่าเตือนว่าแบตเตอรี่ใกล้หมด

1.2.15 สามารถติดตามและตรวจสอบระดับการใช้ไฟฟ้าของหัวใจ (Follow Up)โดยการทำ Threshold Test

1.2.16 มีขั้วต่อกับสาย Lead เป็นแบบมาตรฐาน (Universal) สามารถต่อ Pacemaker Lead ที่มีขั้วแบบ IS-1 หรือ 3.2 มิลลิเมตรได้

1.2.17 ตัวเครื่องทำจากไททาเนียมหรือวัสดุอื่นที่ดีกว่าและ แบตเตอรี่ทำจาก Lithium Iodine หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.18 ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว บรรจุในซองหรือกล่องปิดสนิท

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจ ลักษณะแบนราบ รูปร่างกลมมน ขอบเรียบไม่บาดเนื้อเยื่อ สามารถฝังใต้ผิวหนังได้แบบถาวร มีน้ำหนักไม่เกิน 24 กรัม

2. <u>การบรรจุและหีบห่อ</u> บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. <u>ข้อกำหนดอื่นๆ</u>

3.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งของ

3.2 ต้องเป็นของใหม่จากโรงงานผู้ผลิต และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพในด้านการผลิต และความปลอดภัยในการใช้งาน ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากลจากสถาบันตรวจสอบที่ได้มาตรฐานสากล

4. <u>วิธีการตรวจสอบ</u> ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาลอก และทดลองใช้งาน

010/50

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.ประสงค์ ล้อมทอง ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(ประสงค์ ล้อมทอง)

(ลงชื่อ) พ.อ.ปรีชา อนันตะ ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(ปรีชา อนันตะ)

(ลงชื่อ) พ.ท.ปรีชา เอื้อโรจนอังกูร อายุรแพทย์ รพ.รร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้
(ปรีชา เอื้อโรจนอังกูร)

22 ธ.ค.2549

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

(ลงชื่อ) พล.ต.นฤดล ประภาวัต ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(นฤดล ประภาวัต)

(ลงชื่อ) พ.อ.เกษม ภิญโญชนม์ ผอ.กกบ.พบ./กรรมการ
(เกษม ภิญโญชนม์)

(ลงชื่อ) พ.ท.ชุมพล เหมือนกรุด หน.รร.กบ.ทบ.ชรก.กบ.ทบ./กรรมการ
(ชุมพล เหมือนกรุด)

29 ม.ค.2550

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ท้ายบันทึกฯกบ.ทบ.
ที่ต่อ กห 0404/2567 ลง 26 มี.ค.50