

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 037/50

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0420

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ ชนิดฝังในร่างกาย
(Implantable Cardioverter Defibrillator)

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้เป็นเครื่องกระตุ้น (Shock) ไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ ชนิดฝังไว้ในร่างกายผู้ป่วย เพื่อตรวจจับและรักษาอาการหัวใจเต้นเร็วผิดปกติ

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

- 1.2.1 สามารถปล่อยพลังงานเพื่อกระตุ้นหัวใจเมื่อหัวใจเต้นเร็วผิดปกติ รวมถึงช่วยกระตุ้นหัวใจเมื่อหัวใจเต้นช้าผิดปกติ
- 1.2.2 สามารถปรับ Zone ในการตรวจจับและรักษาได้อย่างน้อย 3 Zones และสามารถปรับรูปแบบการรักษาได้อย่างน้อย 2 แบบ คือ แบบ Anti Tachycardia Pacing (ATP) และการ Shock
- 1.2.3 มีรูปแบบของการ Shock แบบ Biphasic Waveforms หรือ Monophasic Waveforms หรือแบบอื่นที่ดีกว่า
- 1.2.4 สามารถปรับพลังงานในการ Shock ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 30 จูล และปรับ Shocking Polarity ได้ทั้งแบบ Initial และ Reverse Polarity
- 1.2.5 สามารถตั้งโปรแกรมจำนวนการรักษาขณะหัวใจเต้นผิดปกติได้อย่างน้อย 6 การรักษา (Shock)
- 1.2.6 มี Capacitor Reformation แบบ Automatic หรือแบบ Programmable Reformation หรือแบบอื่นๆ
- 1.2.7 สามารถวัด Lead Impedance ได้อัตโนมัติ
- 1.2.8 มีรูปแบบการกระตุ้นหัวใจ (VF Induction) และทดสอบเครื่องด้วยวิธี ต่างๆอย่างน้อย ดังนี้
Programmed Electrical Stimulation (PES) Induction, Manual Burst Induction, Shock On T Induction หรือ T-Shock Induction
- 1.2.9 มี Post-Shock Output แยกกับ Normal Pacing Output
- 1.2.10 มีระบบตรวจจับชนิดของการเต้นผิดปกติ โดยใช้ Stability หรือระบบอื่นที่ดีกว่าหรือเทียบเท่า
- 1.2.11 มีระบบ Redetection ทั้งขณะเครื่องกำลังชาร์จพลังงาน และขณะส่งพลังงานในการรักษา
- 1.2.12 สามารถเก็บ Intracardiac Electrogram (EGM) เมื่อเกิดการเต้นผิดปกติทั้งก่อนและหลังการรักษา พร้อมรายละเอียดที่เกิดขึ้น
- 1.2.13 สามารถปรับให้เครื่องทำงานใน Mode ของ Brady Pacing ได้อย่างน้อย 2 แบบ ได้แก่ VVIR , VVI หรือ VOO
- 1.2.14 สามารถปรับระยะเวลาในการส่งกระแสไฟฟ้าได้ (Pulse Width)

/1.2.15 สามารถ.....

1.2.15 สามารถปรับตั้งค่ากระแสไฟฟ้าได้ (Pulse Amplitude)

1.2.16 สามารถปรับอัตราการเต้นของหัวใจต่ำสุด (Lower Rate Limit) ได้อย่างน้อย 35 ครั้งต่อนาที หรือต่ำกว่า

1.2.17 สามารถปรับตั้งความไวในการรับสัญญาณการเต้นของหัวใจได้ (Sensitivity)

1.2.18 มีขั้วต่อกับสาย Lead เป็นแบบมาตรฐาน (Universal) คือ แบบ IS-I และ DF-1

1.2.19 มีแบตเตอรี่บรรจุมาพร้อมเครื่อง และสามารถแสดงค่าต่างๆเตือนเมื่อแบตเตอรี่ใกล้หมด

1.3 คุณสมบัติเฉพาะในการออกแบบ เป็นเครื่องกระตุ้นหัวใจ ลักษณะแบนราบ รูปร่างมีหลายรูปแบบทั้งแบบสี่เหลี่ยมหรือ แบบกลมมน ขอบเรียบไม่บาดเนื้อเยื่อ สามารถฝังได้ผิวหนังใต้ถาวร มีน้ำหนักไม่เกิน 85 กรัม

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 3 ปี

3.2 ต้องเป็นของใหม่จากโรงงานผู้ผลิต และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพในด้านการผลิต และความปลอดภัยในการใช้งาน ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล จากสถาบันตรวจสอบที่ได้มาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณสมบัติเฉพาะ รูปแบบเคตตาลอก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

- | | |
|---|---|
| (ลงชื่อ) พ.อ.ประสงค์ ล้อมทอง
(ประสงค์ ล้อมทอง) | ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ |
| (ลงชื่อ) พ.อ.ปรีชา อนันตะ
(ปรีชา อนันตะ) | ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ |
| (ลงชื่อ) พ.ท.ปรีชา เอื้อโรจน์อังกูร
(ปรีชา เอื้อโรจน์อังกูร) | อายุรแพทย์ รพ.ร.6//กรรมการร่วมจากหน่วยใช้ |

14 พ.ค.2550

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

- | | |
|---|---------------------------------|
| (ลงชื่อ) พล.ต.นฤดล ประภาวัต
(นฤดล ประภาวัต) | ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ |
| (ลงชื่อ) พ.อ.เกษม ภิญโญชนม์
(เกษม ภิญโญชนม์) | ผอ.กกบ.พบ./กรรมการ |
| (ลงชื่อ) พ.ท.ชุมพล เหมือนกรุด
(ชุมพล เหมือนกรุด) | หน.ร.ร.กบ.ทบ.ชรก.กบ.ทบ./กรรมการ |

28 พ.ค.2550

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่กกบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/7041 ลง 29 มิ.ย.50