

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 013/50

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0405

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวร ชนิดกระตุ้นหัวใจสองห้องต่อเนื่องกัน  
แบบปรับอัตราการเต้นอัตโนมัติ (Rate Responsive Dual Chamber Pacemaker)

หน่วยนับ ชุด

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้สำหรับช่วยกระตุ้นการเต้นของหัวใจ ในกรณีการเต้นของหัวใจผิดปกติ สามารถกระตุ้นหัวใจห้องบนและห้องล่างได้ต่อเนื่องกัน และปรับอัตราการเต้นของหัวใจให้เพิ่มขึ้นหรือลดลงแบบอัตโนมัติ ชนิดฝังไว้ใต้ผิวหนังแบบถาวร

### 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

- 1.2.1 สามารถเลือกแบบของการกระตุ้นได้อย่างน้อยดังนี้ DDD(R) , VDD , VVT , VVI(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 สามารถวัดความต้านทานของ Lead ได้เองอัตโนมัติ (Lead Monitor) โดยถ้าค่าที่วัดได้นั้นมีค่าต่ำกว่าหรือมากกว่าค่าที่ตั้งไว้เครื่องจะเปลี่ยน Polarity ของสาย Lead จาก Bipolar เป็น Unipolar
- /1.2.12 สามารถเก็บ.....

- 1.2.12 สามารถเก็บข้อมูลต่างๆที่แสดงการทำงานของเครื่อง และการเต้นของหัวใจผู้ป่วย รวมทั้งเหตุการณ์ที่มีหัวใจเต้นผิดปกติ และสามารถใช้ดูรายละเอียดต่างๆได้จากเครื่อง
- 1.2.13 ใช้ระบบเซ็นเซอร์แบบ Accelerometer Sensor ซึ่งสามารถตอบสนองการเคลื่อนไหวของร่างกายได้ถูกต้อง
- 1.2.14 สามารถใส่เครื่องอยู่กับเครื่อง AICD (Automatic Implantable Cardioverter Defibrillator) ได้ และเมื่อ Shock เครื่อง AICD ค่าต่างๆของเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจจะไม่เปลี่ยนแปลง
- 1.2.15 สามารถวางเครื่องให้หงายขึ้นได้ 2 ด้านทั้งด้านบนและด้านล่าง โดยไม่ทำให้กล้ามเนื้อกระดูก
- 1.2.16 สามารถแสดงค่าต่างๆเตือนว่าแบตเตอรี่ใกล้หมด
- 1.2.17 มีโปรแกรมที่ช่วยปรับระดับการเต้นของหัวใจที่เต้นเร็วผิดปกติให้เต้นช้าลงตามที่ตั้งโปรแกรมไว้ได้ (Mode Switch)
- 1.2.18 สามารถติดตามและตรวจสอบระดับการใช้ไฟฟ้าของหัวใจ (Follow Up) โดยการทำ 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 คุณสมบัติเฉพาะในการออกแบบ**

- 1.3.1 เป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจ ลักษณะแบนราบ รูปร่างกลมมน ขอบเรียบไม่บาดเนื้อเยื่อ สามารถฝังใต้ผิวหนังได้แบบถาวร
- 1.3.2 มีหลายขนาด สามารถเลือกใช้ได้ตามความเหมาะสมในผู้ป่วยแต่ละราย จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

## **2. การบรรจุและหีบห่อ** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

### **3. ข้อกำหนดอื่นๆ**

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

## **4. วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณสมบัติเฉพาะ รูปแบบเกตตาลอก และทดลองใช้งาน

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

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

22 ธ.ค.2549

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

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

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำยบันที่กขทบ.ทบ.  
ที่ต่อ กท 0404/2567 ลง 26 มี.ค.50

29 ม.ค.2550