

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 003/48

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-253-5589

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจชนิด 2 ห้อง แบบใช้ภายนอกชั่วคราว  
(Dual Chamber Temporary Cardiac Pacemaker)

หน่วยนับ เครื่อง

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน เป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจชั่วคราวที่สามารถใช้กระตุ้นหัวใจห้องบนอย่างเดียว หรือหัวใจห้องล่างอย่างเดียว หรือ กระตุ้นทั้งหัวใจห้องบน และห้องล่างให้ต่อเนื่องกันได้ โดยวางหรือแขวนไว้ใกล้ตัวผู้ป่วย แล้วต่อเชื่อมกับสายนำกระแสไฟฟ้าไปที่หัวใจ

### 1.2 คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

1.2.1 สามารถเลือกแบบของการกระตุ้นได้อย่างน้อยดังนี้ คือ DDD , DDI , DVI , DOO ,AAI , AOO VVI , VOO

1.2.2 สามารถปรับความเร็วในการกระตุ้นได้ดังนี้

1.2.2.1 อัตราความเร็วพื้นฐาน (Basic Rate) ได้ตั้งแต่ 30 - 180 ครั้ง / นาที หรือกว้างกว่า

1.2.2.2 อัตราความเร็วสูง (Upper Rate) ได้ตั้งแต่ 90 - 230 ครั้ง/นาที หรือกว้างกว่า

1.2.2.3 อัตราความเร็วสูงที่กระตุ้นหัวใจห้องบน (Rapid Atrial Pacing Rate) ได้ตั้งแต่ 100 - 800 ครั้ง / นาที หรือกว้างกว่า

1.2.3 สามารถปรับความไวการวัดสัญญาณของหัวใจ ( Sensitivity ) ได้ ดังนี้

1.2.3.1 หัวใจห้องบน ( Atrial ) ได้ตั้งแต่ 0.4 – 10 มิลลิโวลต์ (mV) หรือกว้างกว่า

1.2.3.2 หัวใจห้องล่าง ( Ventricle ) ได้ตั้งแต่ 1 – 20 มิลลิโวลต์ (mV) หรือกว้างกว่า

1.2.4 สามารถปรับค่าระยะเวลาของกระแสไฟฟ้าที่ผ่านหัวใจห้องบนไปยังหัวใจห้องล่าง (A-V Interval) ได้ตั้งแต่ 50 – 300 มิลลิวินาที (ms) หรือกว้างกว่า

1.2.5 มีอุปกรณ์ประกอบดังต่อไปนี้

1.2.5.1 Carrying Case จำนวน 1 ชุด

1.2.5.2 สายเคเบิลของ Atrium และ Ventricle อย่างละ 1 ชุด

1.2.5.3 แบตเตอรี่ จำนวน 1 ชุด

### 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจแบบใช้ภายนอกร่างกายชั่วคราว ใช้วางหรือแขวนไว้ใกล้ตัวผู้ป่วย โดยมีช่องต่อกับสายนำกระแสไฟฟ้า 2 ช่อง สำหรับหัวใจห้องบน และ อีก 2 ช่องสำหรับหัวใจห้องล่าง

1.3.2 ใช้พลังงานจากแบตเตอรี่

2. การบรรจุหีบห่อ บรรจุตามมาตรฐานบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ต้องเป็นของใหม่ ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 ต้องมีแบตเตอรี่สำรองเพิ่มเติมอย่างน้อย 1 ชุด
- 3.3 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบหรือได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล
- 3.4 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและปรนนิบัติบำรุงเป็นภาษาไทย และอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.5 มีเครื่องหมายถาวรของบริษัทแสดงชื่อที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ (สติกเกอร์) ติดกับเครื่องสามารถสามารถมองเห็นได้ชัดเจน

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบ แคตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

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

(ลงชื่อ) พ.อ.หญิง ดารณี จินดาพล ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ  
(ดารณี จินดาพล)

(ลงชื่อ) พ.อ.ธีรภัทร ศิลารัตน์ ศัลยแพทย์ทรวงอก กศก.รพ.ร.ร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้  
(ธีรภัทร ศิลารัตน์)

.....17...../.....ม.ค...../.....48.....

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

(ลงชื่อ) พล.ต.พร้อมพงษ์ พิระบูล ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ  
(พร้อมพงษ์ พิระบูล)

(ลงชื่อ) พ.อ.ธนา สุราภิรักษ์ ผอ.กทบ.พบ./กรรมการ  
(ธนา สุราภิรักษ์)

(ลงชื่อ) พ.อ.ภัทราวุฒิ ชุณหะวัณ อจ.หน.วิชา รร.กทบ.ทบ./กรรมการ  
(ภัทราวุฒิ ชุณหะวัณ)

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อำนวยให้ใช้  
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ท้ายบันทึกฯ กทบ.ทบ.  
ที่ต่อ กท 0404/2840 ลง 16 มี.ค.48

.....24...../.....ก.พ...../.....48.....