

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 037/50

หมายเลข คฉ. 6515 - M - 61 - P - 1062

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ ชนิดฝังในร่างกาย
(Implantable Cardioverter Defibrillator)

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เป็นเครื่องกระตุ้น (Shock) ไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ ชนิดฝังในร่างกายผู้ป่วย เพื่อตรวจจับและรักษาอาการหัวใจเต้นเร็วผิดปกติ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

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 ต่างๆ อย่างน้อย 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 , WI หรือ VOO

1.2.14 สามารถปรับระยะเวลาในการส่งกระแสไฟฟ้าได้ (Pulse Width)

/1.2.15 สามารถ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ ชนิดฝังในร่างกาย
(Implantable Cardioverter Defibrillator)

- 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-1 และ DF-1
- 1.2.19 มีแบตเตอรี่บรรจุมาพร้อมเครื่อง และสามารถแสดงค่าต่างๆเตือนเมื่อแบตเตอรี่ใกล้หมด
- 1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ เป็นเครื่องกระตุกหัวใจ ลักษณะแบนราบ รูปร่างมีหลายรูปแบบทั้งแบบสี่เหลี่ยมหรือ แบบกลมมน ขอบเรียบไม่บาดเนื้อเยื่อ สามารถฝังใต้ผิวหนังได้ถาวร 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 ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

14 มิ.ย. 2561

พ.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ ชนิดฝังในร่างกาย
(Implantable Cardioverter Defibrillator)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(บุญชทร ทิพย์วงศ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.....อายุรแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ปรีชา เอื้อโรจนอังกูร)

14 મિ.ઇ. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ แจ่มทอง)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ..... นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

20 મ.ઇ. 2561

คุณเลขาฯเฉพาะหน้าเรียนมาดีให้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขบ.ที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท ๐404/ ๒๐74 ลง ๖ มี.ค. ๖1

๒
สี (หลอดน้ำ)

พ.ท. หญิง สิริกมล วงษ์สอาด
(สัชชาดา วงษ์สอาด)
พยาบาล พน. หน่วยสมรรถภาพหัวใจ

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 052/53

หมายเลข คณ. 6515 - M - 63 - P - 0951

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติพร้อมเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจ
ชนิดกระตุ้นหัวใจห้องล่างสองห้องพร้อมกัน
(Cardiac Resynchronization Therapy Defibrillator)

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เป็นเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ (Shock) พร้อมกับกระตุ้นหัวใจห้องล่างสองห้องพร้อมกัน ใช้ในผู้ป่วยหัวใจล้มเหลว
- 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค
 - 1.2.1 สามารถตรวจจับและรักษาการเต้นเร็วผิดปกติของหัวใจห้องล่าง โดยสามารถปล่อยพลังงานเพื่อกระตุ้นหัวใจเมื่อเกิดการเต้นเร็วผิดปกติ
 - 1.2.2 สามารถปรับเลือกแบบในการกระตุ้น (Pacing) ได้อย่างน้อย ดังนี้ DDD, DDDR, DDI, DDIR, AAI, AAIR, VVI, VVIR, DOO, VOO
 - 1.2.3 สามารถปรับกระแสไฟฟ้า (Output) ได้ในช่วงระหว่าง 0.5 - 6 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 และหัวใจห้องล่างซ้ายได้ในช่วงระหว่าง 0.15 - 1.2 mV หรือกว้างกว่า
 - 1.2.6 สามารถปรับความเร็วในการกระตุ้น (Rate) ได้ โดย
 - 1.2.6.1 อัตราความเร็วต่ำ (Lower Rate) ได้ในช่วงระหว่าง 30 - 150 ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า
 - 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 มีรูปแบบการ Shock แบบ Biphasic Waveforms และ Monophasic Waveforms
 - 1.2.13 สามารถปรับพลังงานในการ Shock สูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 35 จูล และปรับ Shocking Polarity ได้ทั้ง Initial และ Reverse Polarity

พ.อ.

24 ธ.ค. 2562

/1.2.14 มี Capacitor....

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติพร้อมเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจ
ชนิดกระตุ้นหัวใจห้องล่างสองห้องพร้อมกัน
(Cardiac Resynchronization Therapy Defibrillator)

- 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 คุณสมบัติในการออกแบบ

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

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ต้องเป็นของใหม่จากโรงงานที่ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 3 ปี นับตั้งแต่วันส่งของ
- 3.3 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิต และความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบ ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

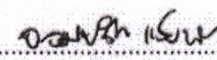
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติพร้อมเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจ
ชนิดกระตุ้นหัวใจห้องล่างสองห้องพร้อมกัน
(Cardiac Resynchronization Therapy Defibrillator)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชพร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง  ผอ.กอง พบ./กรรมการ

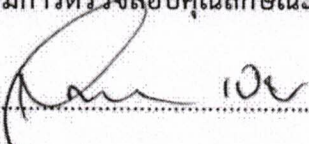
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.  รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

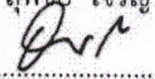
(อธิรัตน์ โชติช่วง)

24 ธ.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.  ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุทธิชัย เจริญวารีกุล)

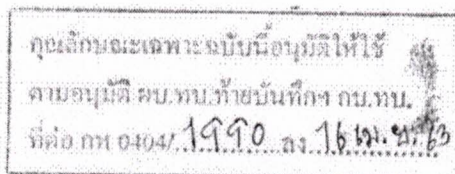
พ.อ.  ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.  นปค.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

13 ม.ค. 2563



คำแถลงการณ์

พ.ท. หญิง สุจิตา วงษ์สอาด

(สุชาดา วงษ์สอาด)

พยาบาล ทน. หน่วยสมรรถภาพหัวใจ

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 013/50

หมายเลข คณ. 6515 - M - 61 - P - 1058

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวร ชนิดกระตุ้นหัวใจสองห้องต่อเนื่องกัน
แบบปรับอัตราการเต้นอัตโนมัติ (Rate Responsive Dual Chamber
Pacemaker)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับช่วยกระตุ้นการเต้นของหัวใจ ในกรณีการเต้นของ
หัวใจผิดปกติ สามารถกระตุ้นหัวใจห้องบนและห้องล่างได้ต่อเนื่องกัน และปรับอัตราการเต้น
ของหัวใจให้เพิ่มขึ้นหรือลดลงแบบอัตโนมัติ ชนิดฝังไว้ใต้ผิวหนังแบบถาวร

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1 สามารถเลือกแบบของการกระตุ้นได้อย่างน้อยดังนี้ DDD(R), VDD, VVT, VVI(R), AAT, AAI(R),
DOO(R), VOO(R), AOO(R)
- 1.2.2 สามารถปรับอัตราการเต้นของหัวใจให้เพิ่มขึ้นหรือลดลงได้อัตโนมัติตามความต้องการของ
ร่างกาย
- 1.2.3 สามารถปรับอัตราการเต้นของหัวใจต่ำสุด (Lower Rate Limit) ได้ในช่วง 30-150 ครั้งต่อนาที
หรือกว้างกว่า และสามารถปรับอัตราการเต้นของหัวใจสูงสุด (Maximum Sensor Rate) ได้
ในช่วง 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 สามารถวัด...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวร ชนิดกระตุ้นหัวใจสองห้องต่อเนื่องกัน
แบบปรับอัตราการเต้นอัตโนมัติ (Rate Responsive Dual Chamber
Pacemaker)

- 1.2.11 สามารถวัดความต้านทานของ Lead ได้เองอัตโนมัติ (Lead Monitor) โดยถ้าค่าที่วัดได้นั้นมีค่าต่ำกว่าหรือมากกว่าค่าที่ตั้งไว้เครื่องจะเปลี่ยน Polarity ของสาย Lead จาก Bipolar เป็น Unipolar
- 1.2.12 สามารถเก็บข้อมูลต่างๆที่แสดงการทำงานของเครื่อง และการเต้นของหัวใจผู้ป่วย รวมทั้งเหตุการณ์ที่มีหัวใจเต้นผิดปกติ และสามารถเรียกดูรายละเอียดต่างๆได้จากเครื่อง
- 1.2.13 ใช้ระบบเซ็นเซอร์แบบ Accelerometer Sensor ซึ่งสามารถตอบสนองการเคลื่อนไหวของร่างกายได้ถูกต้อง
- 1.2.14 สามารถใส่เครื่องคู่กับเครื่อง AICD (Automatic Implantable Cardioverter Defibrillator) ได้ และเมื่อ Shock เครื่อง AICD ค่าต่างๆของเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจจะไม่เปลี่ยนแปลง
- 1.2.15 สามารถวางเครื่องให้ห่างขึ้นได้ 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 คุณสมบัติในการออกแบบ
 - 1.3.1 เป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจ ลักษณะแบนราบ รูปร่างกลมมน ขอบเรียบไม่บาดเนื้อเยื่อ สามารถฝังใต้ผิวหนังได้แบบถาวร
 - 1.3.2 มีหลายขนาด สามารถเลือกใช้ได้ตามความเหมาะสมในผู้ป่วยแต่ละราย จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

/3. ข้อกำหนดอื่นๆ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวร ชนิดกระตุ้นหัวใจสองห้องต่อเนื่องกัน
แบบปรับอัตราการเต้นอัตโนมัติ (Rate Responsive Dual Chamber
Pacemaker)

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

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

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชทร ทิพย์วงศ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.....อายุรแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ปรีชา เอื้อโรจน์อังกูร)

14 มิ.ย. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

คำนำหน้าชื่อ

พ.ท. หญิง สุชาดา วงษ์สอาด

(สุชาดา วงษ์สอาด)

พยาบาล ทน. หน่วยสมรรถภาพหัวใจ

20 มิ.ย. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/... 8074 ลง 6 มิ.ย. 61

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 010/50

หมายเลข คณ. 6515 - M - 61 - P - 1056

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจห้องเดียว
แบบปรับอัตราการเต้นอัตโนมัติ
(Rate Responsive Single Chamber Pacemaker)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับกระตุ้นการเต้นของหัวใจ ในกรณีการเต้นของหัวใจผิดปกติจังหวะ
ชนิดกระตุ้นหัวใจห้องเดียว และสามารถปรับอัตราการเต้นของหัวใจให้เพิ่มขึ้นหรือลดลงแบบอัตโนมัติ
ชนิดฝังไว้ใต้ผิวหนังแบบถาวร

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 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 ครั้งต่อนาที
หรือกว้างกว่า และสามารถปรับอัตราการเต้นของหัวใจสูงสุด (Maximum Sensor Rate) ได้ในช่วง
80-180 ครั้งต่อนาทีหรือกว้างกว่า
- 1.2.4 สามารถปรับค่ากระแสไฟฟ้า (Pulse Amplitude) ได้ในช่วง 0.5-6.5 โวลต์หรือ กว้างกว่า
- 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 มิลลิโวลต์
หรือกว้างกว่า
- 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) โดยถ้าค่าที่วัดได้นั้นมีค่า
ต่ำกว่า หรือมากกว่าที่ตั้งไว้เครื่องจะเปลี่ยน Polarity ของสาย Lead จาก Bipolar เป็น Unipolar
- 1.2.10 สามารถเก็บข้อมูลต่างๆที่แสดงการทำงานของเครื่อง และการเต้นของหัวใจผู้ป่วย รวมทั้ง
เหตุการณ์ที่มีหัวใจเต้นผิดปกติ และสามารถเรียกดูรายละเอียดต่างๆได้จากเครื่อง
- 1.2.11 ใช้ระบบเซ็นเซอร์แบบ Accelerometer Sensor ซึ่งตอบสนองการเคลื่อนไหวของร่างกายได้อย่าง
ถูกต้อง

/1.2.12 สามารถใส่เครื่อง...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

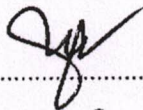
เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจห้องเดียว
แบบปรับอัตราการเต้นอัตโนมัติ
(Rate Responsive Single Chamber Pacemaker)

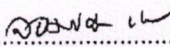
- 1.2.12 สามารถใส่เครื่องคู่กับเครื่อง AICD (Automatic Implantable Cardioverter Defibrillator) ได้ และเมื่อ Shock เครื่อง AICD ค่าต่างๆของเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจจะไม่เปลี่ยนแปลง
- 1.2.13 สามารถวางเครื่องให้หงายขึ้นได้ 2 ด้าน ทั้งด้านบนและด้านล่างโดยไม่ทำให้กล้ามเนื้อกระดูก
- 1.2.14 สามารถแสดงค่าเตือนว่าแบตเตอรี่ใกล้หมด
- 1.2.15 สามารถติดตามและตรวจสอบระดับการใช้ไฟฟ้าของหัวใจ (Follow Up) โดยการทำให้ Threshold Test
- 1.2.16 มีขั้วต่อกับสาย Lead เป็นแบบมาตรฐาน (Universal) สามารถต่อ Pacemaker Lead ที่มีขั้วแบบ IS-1 หรือ 3.2 มิลลิเมตร ได้
- 1.2.17 ตัวเครื่องทำจากไททาเนียมหรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า และ แบตเตอรี่ทำจาก Lithium Iodine หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า
- 1.2.18 ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว บรรจุในซองหรือกล่องปิดสนิท
- 1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ เป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจ ลักษณะแบนราบ รูปร่างกลมมน ขอบเรียบ ไม่บาดเนื้อเยื่อ สามารถฝังใต้ผิวหนังได้แบบถาวร มีน้ำหนักไม่เกิน 24 กรัม
2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. ข้อกำหนดอื่นๆ
 - 3.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งของ
 - 3.2 ต้องเป็นของใหม่จากโรงงานผู้ผลิต และไม่เคยใช้งานมาก่อน
 - 3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพในด้านการผลิต และความปลอดภัยในการใช้งาน ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากลจากสถาบันตรวจสอบที่ได้มาตรฐานสากล
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณสมบัติเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจห้องเดียว
แบบปรับอัตราการเต้นอัตโนมัติ
(Rate Responsive Single Chamber Pacemaker)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

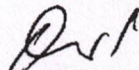
พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ..........อายุรแพทย์ รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ปรีชา เอื้อโรจนอังกูร)

14 มิ.ย. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ..........นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

20 มิ.ย. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ท้ายบันทึกฯ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/.....8074ลง 6 ส.ค. 61

สำเนาทุกฉบับ

พ.ท. หญิง สุภัทรา วาฬสอาด

(สุชาดา วงษ์สอาด)

พยาบาล ทน. หน่วยสมรรถภาพหัวใจ

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 038/50

หมายเลข คณ. 6515 - M - 61 - P - 1063

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายเครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ
(Implantable Cardioverter Defibrillator Lead)

หน่วยนับ เส้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ให้นำไฟฟ้าจากเครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติเข้าสู่หัวใจ ชนิดถาวร

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ปลายขั้วไฟฟ้า (Tip Electrode) ผลิตจาก Platinum หรือวัสดุที่ดีกว่าหรือเทียบเท่า และฉนวนหุ้ม ผลิตจาก Silicone หรือวัสดุที่ดีกว่าหรือเทียบเท่า

1.2.2 ส่วนปลายสายเป็นชนิด Passive Fixation หรือ Active Fixation สามารถยึดเกาะกับผนังด้านใน หัวใจได้จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.2.3 ปลายสายเคลือบสารในกลุ่ม Steroid เพื่อลดการอักเสบของเนื้อเยื่อหัวใจ

1.2.4 ขั้วรับสัญญาณเป็นชนิด Integrated Bipolar Sensing หรือ True Bipolar Sensing

1.2.5 ขั้วต่อมีขนาดมาตรฐานสามารถต่อกับเครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติที่มีขั้วต่อแบบ IS-1 และ DF-1 ได้

1.2.6 ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในซองหรือกล่องปิดสนิท

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 ตัวสายมีความยาวที่จะใส่เข้าไปถึงหัวใจห้องล่างได้ มีหลายขนาดความยาวให้เลือกใช้ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3.2 ตัวสายมีเส้นผ่าศูนย์กลางไม่เกิน 3 มิลลิเมตร

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปีนับจากวันส่งของ

3.2 ต้องเป็นของใหม่จากโรงงานผู้ผลิต และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพในด้านการผลิต และความปลอดภัยในการใช้งาน ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล จากสถาบันตรวจสอบที่ได้มาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ....

14 มิ.ย. 2561

พ.อ. [ลายเซ็น]

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

สายเครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ
(Implantable Cardioverter Defibrillator Lead)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(บุญทร ทิพยวงศ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.....อายุรแพทย์ รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ปรีชา เอื้อโรจน์อังกูร)

14 มิ.ย. 2561

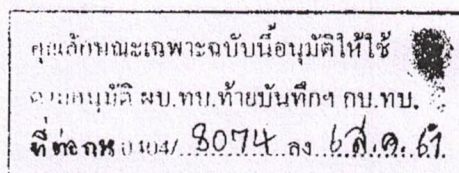
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นบก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทิมพ)

20 มิ.ย. 2561



คำแนบทุกตัว

พ.ท. หญิง ศุภพร วงษ์สอาด

(สุชาดา วงษ์สอาด)

พยาบาล ทน. หน่วยสมรรถภาพหัวใจ

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 015/50

หมายเลข คณ. 6515 - M - 61 - P - 1059

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจชนิดถาวร
(Pacemaker Lead)

หน่วยนับ เส้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เป็นสายนำไฟฟ้าจากเครื่องช่วยกระตุ้นการเต้นของหัวใจเข้าสู่หัวใจ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็นสายนำไฟฟ้าชนิดถาวร สำหรับใช้งานคู่กับเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจ โดยมีขั้วไฟฟ้าแบบ Bipolar

1.2.2 ส่วนปลายสายเป็นชนิด Passive Fixation หรือ Active Fixation สามารถยึดเกาะกับผนังด้านในหัวใจได้ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.2.3 เป็นสายแบบ Drug Eluting ปลายสายเคลือบสาร Dexamethasone หรือเทียบเท่า เพื่อช่วยลดการอักเสบของเนื้อเยื่อหัวใจ

1.2.4 ขั้วภายในผลิตจาก Platinum หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.5 ฉนวนหุ้มสายผลิตจาก Polyurethane หรือ Silicone หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.6 ขั้วต่อมีขนาดมาตรฐาน (Universal) สามารถต่อกับเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจที่มีขั้วขนาด IS-1 หรือ 3.2 มม.

1.2.7 ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในซองหรือกล่องปิดสนิท

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสายนำไฟฟ้าสำหรับต่อกับเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจ โดยปลายด้านหนึ่งต่อกับตัวเครื่องส่วนปลายอีกด้านหนึ่งอยู่ในหัวใจ ซึ่งใส่ผ่านทางหลอดเลือดดำ

1.3.1 ตัวสายมีเส้นผ่าศูนย์กลางไม่เกิน 2 มม.

1.3.2 ตัวสายมีความยาวหลายขนาดเพื่อให้สอดคล้องกับการใช้งาน จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปีนับจากวันส่งของ

3.2 ต้องเป็นของใหม่จากโรงงานผู้ผลิต และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพในด้านการผลิต และความปลอดภัยในการใช้งาน ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล จากสถาบันตรวจสอบที่ได้มาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

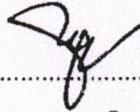
14 มิ.ย. 2561

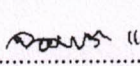
Wet

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

สายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจชนิดถาวร
(Pacemaker Lead)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

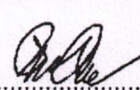
พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

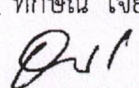
พ.อ.หญิง  ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.  อายุรแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ปรีชา เอื้อโรจน์อังกูร)

14 ส.ย. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.  ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

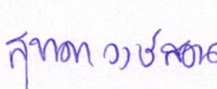
พ.อ.  ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.  นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทนิพ)

20 ส.ย. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/ 8074 ลง 6 ส.ย. 61

คำแถลง

พ.ท. หญิง 
(สุชาดา วงษ์สอาด)

พยาบาล ทน. หน่วยสมรรถภาพหัวใจ