


คุณลักษณะเฉพาะ Implantable cardioverter defibrillator AICD

วัตถุประสงค์

เครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติสามารถทำงานกระตุกไฟฟ้าหัวใจและกระตุ้นหัวใจได้ Implantable cardioverter-defibrillator AICD ใช้เป็นเครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติชนิดฝังไว้ในร่างกายผู้ป่วยเพื่อตรวจจับและรักษาอาการหัวใจเต้น เร็วผิดปกติ

๑. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๑.๑ ปริมาตรน้อยกว่า ๓๕ ซีซี, มีน้ำหนักน้อยกว่า ๔๐ กรัม
- ๑.๒ แบตเตอรี่ของเครื่องทำจาก Lithium-Manganese Dioxide (Li/MnO₂) หรือ combined battery
- ๑.๓ มีขั้วต่อแบบมาตรฐานชนิด DF๔ หรือชนิดที่ใช้ร่วมกับแบบมาตรฐานชนิด DF๔
- ๑.๔ สามารถปรับตั้ง Zone ในการตรวจจับหัวใจเต้นเร็วผิดปกติได้ไม่น้อยกว่า ๓ Zones มีระบบตรวจจับชนิดของการเต้นผิดจังหวะโดยใช้ Onset, Stability เพื่อใช้แยก Morphology ระหว่าง SVT และ VT ได้
- ๑.๕ มีระบบตรวจจับชนิดของหัวใจเต้นผิดจังหวะที่ช่วยแยกหัวใจเต้นผิดจังหวะกับหัวใจเต้นปกติเพื่อป้องกันการช็อกที่ไม่เหมาะสม (Inappropriate shock)
- ๑.๖ มีระบบตรวจจับและป้องกันการรบกวนสัญญาณจากภายนอก (Noise)
- ๑.๗ สามารถบันทึกเหตุการณ์หัวใจเต้นเร็วผิดปกติ (Arrhythmia Logbook) ได้
- ๑.๘ การรักษาการเต้นเร็วผิดปกติของหัวใจห้องล่างสามารถทำได้ดังนี้
- ๑.๙ ใช้พลังงานสูงสุดในการช็อกได้ไม่ต่ำกว่า ๓๑J
- ๑.๑๐ สามารถตั้ง Antitachycardia pacing ได้แก่ Burst, Ramp ได้
- ๑.๑๑ สามารถตั้งค่าการกระตุ้นหัวใจหลังจากเครื่องทำการช็อกได้ (Post shock pacing)
- ๑.๑๒ สามารถตั้งค่าการกระตุ้นหัวใจได้ไม่น้อยไปกว่ารูปแบบดังนี้ คือ VVI(R)
- ๑.๑๓ มีระบบการกระตุ้นให้เกิดหัวใจห้องล่างเต้นผิดจังหวะ (EP study) เช่น Program Electrical Stimulation (PES)
- ๑.๑๔ บรรจุในกล่องที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว ๑ กล่อง ต่อ ๑ ชุด และมีกำหนดวันหมดอายุ
- ๑.๑๕ ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายสายลักษณ์ พิมพ์เกาะ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายดำริ เสรฐจินดา)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางกิริภา กุศลันติ)

คุณลักษณะเฉพาะ Implantable cardioverter defibrillator AICD

เงื่อนไขทั่วไป

๑. อายุการใช้งาน (Expire date) ขณะส่งมอบมากกว่า ๑ ปี
๒. บริษัทต้องมาให้บริการตรวจเช็คเครื่องกระตุ้นหัวใจและ/หรือเครื่องกระตุกหัวใจแก่ผู้ป่วยอย่างน้อยปีละครั้งหรือตามการพิจารณาของแพทย์
๓. ภายหลังส่งมอบเครื่องกระตุ้นหัวใจแล้ว หากเครื่องกระตุ้นหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจสองห้อง และ/หรือเครื่องกระตุกหัวใจและ/หรือสายกระตุ้นหัวใจที่ทางบริษัทส่งมอบแก่ศูนย์โรคหัวใจหมดอายุ หรือใช้ไม่หมดสามารถแลกเปลี่ยนคืนบริษัทโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
๔. ทางศูนย์โรคหัวใจสามารถขอเปลี่ยนขนาด และชนิดสายกระตุ้นหัวใจตามที่ศูนย์โรคหัวใจต้องการใช้งานกับทางบริษัทได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
๕. กรณีที่มีเครื่องกระตุ้นหัวใจ หรือเครื่องกระตุกหัวใจรุ่นใหม่ออกมาทางศูนย์โรคหัวใจสามารถขอเปลี่ยนเป็นรุ่นที่ใหม่ขึ้นทั้งตัวเครื่องและสายกระตุ้นหัวใจโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
๖. ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้ในโรงพยาบาลในประเทศไทยอย่างน้อย ๑ ปี และหากเป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ต้องมีการทดลองใช้และผ่านการประเมินคุณภาพจากศูนย์โรคหัวใจโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยมา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายสายลักษณ์ พิมพ์เกาะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายดำริ เศรษฐจินดา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางกิริภา ภูสันติ)