

คุณลักษณะเฉพาะ Implantable cardioverter defibrillator AICD ชนิดพิเศษ

วัตถุประสงค์

เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ ชนิดกระตุ้นหัวใจห้องเดียว เป็นเครื่องช็อกไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ ชนิดฝังไว้ในร่างกายผู้ป่วย ใช้เป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจในผู้ป่วยที่มีภาวะจังหวะการเต้นของหัวใจช้า หรือไม่สม่ำเสมอ เพื่อตรวจจับและรักษาอาการหัวใจห้องล่างเต้นเร็วผิดปกติจังหวะชนิดร้ายแรงและสามารถกระตุ้นหัวใจห้องล่างได้ ในกรณีที่หัวใจเต้นช้า

๑. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๑.๑ ปริมาตร (Volume) ๓๐-๓๕ ซีซี
- ๑.๒ น้ำหนัก (Mass) ไม่เกิน ๘๐ กรัม
- ๑.๓ ตัวเครื่องทำจาก Titanium, Polyurethane และ Siliconerubber
- ๑.๔ ชนิดของแบตเตอรี่ Hybrid CFx lithium / silver vanadium oxide
- ๑.๕ มีขั้วต่อ (Connector) เป็นแบบมาตรฐาน DF๔

๒. พลังงานที่ใช้ในการช็อก

- ๒.๑ พลังงานสูงสุดที่สามารถตั้งโปรแกรม ๓๕ จูล
- ๒.๒ พลังงานสูงสุดที่เครื่องช็อกได้ ๓๖ จูล
- ๒.๓ Charge time at Beginning of Service (BOS) ๘.๔ วินาที
- ๒.๔ Charge time at Recommended Replacement Time (RRT) ๑๒.๕ วินาที

๓. การตรวจจับหัวใจเต้นผิดปกติ (Tachyarrhythmia detection parameters)

- ๓.๑ ปรับตั้ง zone ในการตรวจจับหัวใจเต้นเร็วผิดปกติ (Tachyarrhythmia Detection) ได้ ๔ zones คือ VF Detection, FVT Detection, VT Detection และ VT monitor
- ๓.๒ มีระบบ Redetection ทั้งขณะเครื่องกำลังชาร์จพลังงาน และขณะส่งพลังงานในการรักษา
- ๓.๓ มีระบบตรวจจับชนิดของการเต้นผิดปกติ (Detection) โดยใช้ Onset, Stability และ Wavelet เพื่อใช้แยก Morphology ระหว่าง SVT และ VT โดยสามารถ apply เข้าไปใน VF zone ได้
- ๓.๔ มี T-wave Discrimination ช่วยแยกแยะระหว่าง VT และ T-wave oversensing จึงช่วยป้องกันการเกิด Inappropriate shock จาก T-wave oversensing ได้

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

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายดำริ เสรษฐจินดา)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางกิริภา ภู่อันติ)

คุณลักษณะเฉพาะ Implantable cardioverter defibrillator AICD ชนิดพิเศษ

๓.๕ มี RV Lead Noiseป้องกันการ detection ผิดจากการรับสัญญาณรบกวนจากภายนอก จากการเคลื่อนไหวของกล้ามเนื้อ หรือ การรับสัญญาณผิดจากสายหักหรือขาด (Fracture Lead)

๓.๖ มี Confirmation ที่ช่วยป้องกัน Inappropriate shock หลังจาก VT terminated ด้วยการทำ ATP

๔. การรักษาการเต้นเร็วผิดปกติของหัวใจห้องล่าง (Ventricular tachyarrhythmia therapy parameter)

๔.๑ VF รักษาโดยการช็อก (Defibrillation) โดยพลังงานสูงสุด ๓๕ จูล์ ได้ ๖ การรักษา

๔.๒ FVT และ VT รักษาได้ ๒ แบบ คือ Anti-Tachycardia Pacing (ATP) ได้แก่ Burst, Ramp, Ramp+ และ รักษาโดยการ Shock ได้แก่ Cardioversion โดยพลังงานสูงสุด ๓๕ Joules ได้ ๖ การรักษา

๔.๓ มี ATP During Charging คือหลังจาก VF Detection และ Charge Capacitor เพื่อเตรียมช็อก VF เครื่องจะทำ ATP ไปพร้อมกัน ช่วยลด Unnecessary shock สามารถประหยัดแบตเตอรี่ และผู้ป่วยไม่เจ็บจากการถูกช็อก และสามารถเปลี่ยนเป็น ATP Before Charging เพื่อประหยัดพลังงานที่ต้องเสียไปกับการ Charge Capacitor

๕. การรักษาภาวะหัวใจเต้นช้า (Pacing Parameters)

๕.๑ สามารถเลือกแบบในการกระตุ้น คือ VVI, VVIR, VOO, OVO

๕.๒ สามารถปรับความเร็วในการกระตุ้น(Pacing Rate) ได้ดังนี้

Lower Rate ได้ตั้งแต่ ๓๐-๑๕๐ ครั้งต่อนาที

Upper Sensor Rate ได้ตั้งแต่ ๘๐-๑๗๕ ครั้งต่อนาที

๕.๓ RV Parameters

Parameter	RV
Amplitude	๐.๕ - ๘.๐ Volt.
Pulse Width	๐.๐๓ - ๐.๕ ms.
Sensitivity	๐.๑๕ - ๐.๒ mV.
Pace Polarity	Bipolar, Tip to coil
Sense Polarity	Bipolar, Tip to coil

๕.๔ RV Capture Management เครื่องจะวัดปริมาณกระแสไฟฟ้าที่น้อยที่สุดที่สามารถกระตุ้นหัวใจได้ (Threshold) และปรับกระแสไฟฟ้า (Amplitude) ให้อยู่ในค่าที่ปลอดภัย (Safety Margin) ได้โดยอัตโนมัติ ช่วยให้คนไข้ปลอดภัยและช่วยยืดอายุการใช้งานของแบตเตอรี่

๕.๕ เครื่องสามารถปรับอัตราการกระตุ้นหัวใจได้อัตโนมัติตามความต้องการของร่างกาย (Rate Response Pacing)

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายสายลักษณ์ พิมพ์เกาะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายดำริ เศรษฐจินดา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางกิริภา ภู่อันติ)

คุณลักษณะเฉพาะ Implantable cardioverter defibrillator AICD ชนิดพิเศษ

๕.๖ มี Conduct AF Response ป้องกันอาการที่เกิดจากหัวใจเต้นไม่สม่ำเสมอขณะเกิด Atrial Fibrillation

๕.๗ มี Ventricular Rate Stabilization ป้องกันการเกิด Ventricular Arrhythmias หลัง Compensatory pause ของ PVC

๕.๘ สามารถตั้งค่าการกระตุ้นหัวใจหลังจากโดนเครื่องช็อกได้ (Post – Shock Overdrive Pacing)

Parameter	RV
Overdrive Rate	๗๐ – ๑๒๐ ครั้งต่อนาที
Overdrive Duration	๐.๕ – ๑๒๐ นาที
Amplitude	๑.๐ – ๘.๐ Volt.
Pulse Width	๐.๑ – ๑.๕ ms

๕.๙ มี Sleep Parameters สำหรับตั้งการทำงานของเครื่องให้กระตุ้นที่ความเร็วที่ต่ำลงขณะนอนหลับ และกลับมากระตุ้นที่ความเร็วปกติเมื่อตื่น โดยปรับตั้งให้ทำงานตาม เวลาที่เข้านอน (Bed Time) และ เวลาที่ตื่นนอน (Wake Time)

๕.๑๐ สามารถปรับลดอัตราการกระตุ้นหัวใจลงโดยการปรับ Single Chamber Hysteresis = ๓๐, ๔๐, ๕๐, ๖๐, ๗๐ และ ๘๐ ครั้งต่อนาที

๖. Medtronic CareAlert parameters สามารถเตือนให้ทราบเมื่อเกิดความผิดปกติต่อไปนี้

๖.๑ Lead Impedance Out of Range

๖.๒ Low Battery Voltage RRT

๖.๓ Excessive Charge Time EOS

๖.๔ VF Detection Off

๗. การเก็บข้อมูล (Data collection parameters)

๗.๑ มี Leadless ECG ที่ใช้แทน Subcutaneous ECG ช่วยให้สะดวกและประหยัดเวลาขณะ Follow up

๗.๒ สามารถ Display EGM ได้ถึง ๓ Channel ในขณะ Follow up

๗.๓ สามารถเก็บ Pre-arrhythmia EGM เพื่อใช้เป็นข้อมูลวิเคราะห์การเกิดหัวใจเต้นผิดจังหวะได้

๘. การกระตุ้นให้เกิดหัวใจห้องล่างเต้นเร็วผิดปกติ (EP study parameters)

๘.๑ ขณะผ่าตัดฝังเครื่องและทดสอบเครื่อง มีหลายวิธีได้แก่ T-Shock Induction, ๕๐ Hz Burst Induction, Fixed Burst Induction และ Programmed Electrical Stimulation (PES) Induction

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายสายลักษณ์ พิมพ์เกาะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายดำริ เสรษฐจินดา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางกิริภา ภู่อันติ)

คุณลักษณะเฉพาะ Implantable cardioverter defibrillator AICD ชนิดพิเศษ

- ๘.๒ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๕ ปี
- ๘.๓ บรรจุอยู่ในซองชนิดปลอดเชื้อและฆ่าเชื้อพร้อมระบุอายุการใช้งานอย่างชัดเจน
- ๘.๔ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย

เงื่อนไขทั่วไป

- ๑. อายุการใช้งาน (Expire date) ขณะส่งมอบมากกว่า ๑ ปี
- ๒. บริษัทต้องมาให้บริการตรวจเช็คเครื่องกระตุ้นหัวใจ และ/หรือ เครื่องกระตุกหัวใจแก่ผู้ป่วยอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้งหรือตามการพิจารณาของแพทย์
- ๓. ภายหลังส่งมอบเครื่องกระตุ้นหัวใจ และ/หรือ เครื่องกระตุกหัวใจพร้อมสายแล้ว
 - ๓.๑ หากเครื่องกระตุ้นหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจสองห้อง และ/หรือเครื่องกระตุกหัวใจ และ/หรือสายกระตุ้นหัวใจที่ทางบริษัทส่งมอบแก่ศูนย์โรคหัวใจหมดอายุหรือใช้ไม่หมดสามารถแลกเปลี่ยนคืนบริษัทโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
 - ๓.๒ ทางศูนย์โรคหัวใจสามารถขอเปลี่ยนขนาด และชนิดสายกระตุ้นหัวใจตามที่ศูนย์โรคหัวใจต้องการใช้งานกับทางบริษัทได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
- ๔. กรณีที่มีเครื่องกระตุ้นหัวใจ หรือเครื่องกระตุกหัวใจรุ่นใหม่ออกมา ทางศูนย์หัวใจสามารถขอเปลี่ยนรุ่นที่ใหม่ขึ้นทั้งตัวเครื่องและสายกระตุ้นหัวใจ โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

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

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

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