

คุณลักษณะเฉพาะ Dual chamber rate responsive pacemaker ชนิดพิเศษ

วัตถุประสงค์

ใช้ในการรักษาผู้ป่วยกลุ่มโรคที่มีความผิดปกติของระบบไฟฟ้าหัวใจซึ่งทำให้เกิดการเต้นของหัวใจผิดจังหวะซึ่งบางครั้งรุนแรงมากจนอาจทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิต เป็นเครื่องกระตุ้นหัวใจถาวรชนิดสองห้องพร้อมปรับอัตราการเต้นอัตโนมัติและสายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจชนิดถาวร (Dual Chamber Pacemaker with Rate-Responsive and Pacemaker lead) ที่เมื่อฝังไว้ในร่างกายผู้ป่วยสามารถเข้ารับการตรวจอวัยวะภายในด้วยคลื่นสนามแม่เหล็กไฟฟ้า (Magnetic Resonance Imaging, MRI) ได้อย่างปลอดภัย

๑. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๑.๑ เป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจชนิดถาวรที่สามารถกระตุ้นหัวใจห้องบนขวา (A) และห้องล่างขวา (V) อย่างต่อเนื่องกัน สามารถปรับอัตราความเร็วตามกิจกรรมของผู้ป่วยอัตโนมัติ
- ๑.๒ มีขนาดความจุไม่น้อยกว่า ๑๐ cc. และมีน้ำหนักน้อยกว่า ๒๐ กรัม
- ๑.๓ สามารถเข้ารับการตรวจอวัยวะภายในด้วยคลื่นสนามแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI) ได้ที่ความเข้ม ๑.๕ tesla และ ๓ tesla ได้
- ๑.๔ สามารถเลือกแบบการกระตุ้นได้ AOO(R) ; AAI(R) ; AAT(R) ; VOO(R) ; VVI(R) ; VVT(R) ; VDD(R) ; DOO(R) ; DVI(R) ; DDI(R) ; DDD(R) ; Pacing Off
- ๑.๕ สามารถปรับความเร็วในการกระตุ้นได้ตั้งแต่อัตราความเร็วค่าล่างต่ำสุดได้ ๓๐ ครั้งต่อนาที และอัตราความเร็วค่าบนได้ ๒๑๐ ครั้งต่อนาที
- ๑.๖ สามารถปรับกระแสไฟฟ้าได้ (Pulse Amplitude) ตั้งแต่ ๐.๒๕-๗.๕ โวลต์
- ๑.๗ สามารถปรับระยะเวลาในการส่งกระแสไฟฟ้า (Pulse Width) ได้ ๐.๐๕-๑.๕ มิลลิวินาที
- ๑.๘ สามารถปรับความไวในการรับสัญญาณของหัวใจห้องบนตั้งแต่ ๐.๑-๕.๐ มิลลิโวลต์
- ๑.๙ สามารถปรับความไวในการรับสัญญาณของหัวใจห้องล่างตั้งแต่ ๐.๕-๑๒.๕๐ มิลลิโวลต์
- ๑.๑๐ สามารถปรับค่าระยะเวลาของกระแสไฟฟ้าที่ไหลผ่านหัวใจห้องบนไปยังห้องล่าง ได้ตั้งแต่ ๒๕-๓๕๐ มิลลิวินาที
- ๑.๑๑ สามารถปรับ Pace configuration เป็น unipolar หรือ bipolar ได้
- ๑.๑๒ สามารถปรับ Sense configuration เป็น unipolar หรือ bipolar หรือ uniring ได้
- ๑.๑๓ สามารถเก็บข้อมูลต่าง ๆ ที่แสดงการทำงานของเครื่องและการเต้นหัวใจผู้ป่วย รวมทั้งเหตุการณ์ที่มีหัวใจเต้นผิดจังหวะและสามารถเรียกดูรายละเอียดแสดงผลในรูปแบบ intracardiac electrogram พร้อมทั้งแสดงรายละเอียดที่เกิดขึ้น เช่น วันเวลาหรือระยะเวลาที่เกิดหรือ Arrhythmia Longbook
- ๑.๑๔ มีระบบป้องกันการเกิด Pacemaker mediated tachycardia (PMT)
- ๑.๑๕ Connector เป็นแบบ IS-๑

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

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

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

คุณลักษณะเฉพาะ Dual chamber rate responsive pacemaker ชนิดพิเศษ

- ๑.๑๖ บรรจุในกล่องที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว ๑ กล่องต่อ ๑ ชุด และมีกำหนดวันหมดอายุ
๑.๑๗ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานอาหารและยาประเทศไทย

๒. สายกระตุ้นหัวใจห้องบน และ / หรือห้องล่าง

- ๒.๑ เป็นสายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจชนิดถาวร สำหรับใช้งานคู่กับเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจ โดยมี
ขั้วไฟฟ้าเป็นแบบ Bipolar
๒.๒ ส่วนปลายเป็นแบบ active fixation สามารถยึดเกาะกับผนังด้านในหัวใจได้
๒.๓ ปลายสายเคลือบสาร Dexamethasone เพื่อช่วยลดการอักเสบของกล้ามเนื้อหัวใจ
๒.๔ ขั้วภายในผลิตจาก Platinum-Iridium (PT-Ir) และเคลือบด้วย Titanium-nitride
๒.๕ ฉนวนหุ้มสายผลิตจาก Optim
๒.๖ ขั้วต่อมีขนาดมาตรฐาน สามารถต่อกับเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจที่มีขั้วแบบ IS-๑ ได้
๒.๗ ตัวสายมีความยาวให้เลือกตั้งแต่ ๕๒ cm ขึ้นไป
๒.๘ ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในซองหรือกล่องปิดสนิท

เงื่อนไขทั่วไป

๑. อายุการใช้งาน (Expire date) ขณะส่งมอบมากกว่า ๑ ปี
๒. บริษัทต้องมาให้บริการตรวจเช็คเครื่องกระตุ้นหัวใจ และ/หรือ เครื่องกระตุ้นหัวใจแก่ผู้ป่วย
อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้งหรือตามการพิจารณาของแพทย์
๓. ภายหลังส่งมอบเครื่องกระตุ้นหัวใจ และ/หรือ เครื่องกระตุ้นหัวใจพร้อมสายแล้ว
๓.๑ หากเครื่องกระตุ้นหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจสองห้อง และ/หรือเครื่องกระตุ้นหัวใจ
และ/หรือสายกระตุ้นหัวใจที่ทางบริษัทส่งมอบแก่ศูนย์โรคหัวใจหมดอายุหรือใช้ไม่หมด
สามารถแลกเปลี่ยนคืนบริษัทโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
๓.๒ ทางศูนย์โรคหัวใจสามารถขอเปลี่ยนขนาด และชนิดสายกระตุ้นหัวใจตามที่ศูนย์โรคหัวใจ
ต้องการใช้งานกับทางบริษัทได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
๔. กรณีที่มีเครื่องกระตุ้นหัวใจ หรือเครื่องกระตุ้นหัวใจรุ่นใหม่ออกมา ทางศูนย์หัวใจสามารถ
ขอเปลี่ยนรุ่นที่ใหม่ขึ้นทั้งตัวเครื่องและสายกระตุ้นหัวใจ โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

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

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

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