

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ  
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

- 1.รายการวัสดุ เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ (Implantable cardioverter-defibrillator lead: Dual chamber ) ทุกรุ่น จำนวน 6 เครื่อง
2. วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับผู้ป่วยในหอผู้ป่วยปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจและหลอดเลือด

3. คุณลักษณะเฉพาะ

3.1. เป็นเครื่องช็อกไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ ชนิดฝังไว้ในร่างกายผู้ป่วย เพื่อตรวจจับและรักษาอาการหัวใจห้องล่างเต้นเร็วผิดปกติจังหวะชนิดร้ายแรง และสามารถกระตุ้นหัวใจห้องบนและห้องล่างได้ต่อเนื่องกันในกรณีหัวใจเต้นช้า

3.2. ลักษณะของเครื่อง มีรูปร่างโค้งมนขอบเรียบลื่น (Physiocure) มีปริมาตรไม่เกิน 34 ซีซี น้ำหนักไม่เกิน 80 กรัม ตัวเครื่องทำจากวัสดุ Titanium, Polyurethane และ Silicone rubber แบตเตอรี่เป็นชนิด Hybrid CFX lithium/ silver vanadium oxide และมีขั้วต่อ (connector) เป็นแบบมาตรฐาน DF4

3.3. สามารถตั้งพลังงานในการช็อกและปรับพลังงานที่ใช้ในการช็อกได้ถึง 40 จูล และมี charge time at Beginning of Service (BOS) ไม่เกิน 10.5 วินาที

3.4. สามารถตรวจจับหัวใจเต้นผิดปกติจังหวะ (Tachyarrhythmia detection parameter) ดังนี้

3.4.1 สามารถปรับตั้ง zone ในการตรวจจับหัวใจเต้นเร็วผิดปกติจังหวะได้ 4 zone

3.4.2 มีระบบ Redetection ทั้งขณะเครื่องกำลังชาร์จพลังงาน และขณะส่งพลังงานในการรักษา

3.4.3 มีระบบตรวจจับชนิดของการเต้นผิดปกติจังหวะ (Detection) โดยใช้ PR logic และ Wavelet onset stability

3.4.4 มี T-wave discrimination แยกแยะระหว่าง VT และ T-wave oversensing ป้องกันการเกิด inappropriate shock จาก T-wave oversensing ได้

3.4.5 มี RV lead noise ป้องกันการเกิด detection ผิด จากการรับสัญญาณรบกวน

3.4.6 มี confirmation+ ป้องกันการเกิด inappropriate shock หลังจาก VT terminated ด้วยการทำให้ ATP

3.5. สามารถรักษาการเต้นเร็วผิดปกติของหัวใจห้องล่าง (Ventricular tachyarrhythmia therapy parameter) ดังนี้

3.5.1 เมื่อเกิด VF สามารถช็อก (Defibrillation) โดยใช้พลังงานสูงสุด 40 จูล ได้ 6 การรักษา

3.5.2 เมื่อเกิด FVT และ VT สามารถทำ Anti-Tachycardia Pacing (ATP) และช็อก Cardioversion โดยใช้พลังงานสูงสุด 40 จูล ได้ 6 การรักษา

3.5.3 มี ATP during charging หลังจาก VF detection และ charge capacitor เพื่อเตรียมช็อก VF เครื่องจะทำการ ATP ไปพร้อมกัน ช่วยลด unnecessary shock



3.6. สามารถทำการรักษากวาระหัวใจเต้นช้า (Pacing parameter) ดังนี้

3.6.1 สามารถเลือกแบบการกระตุ้น ได้แก่ DDDR, DDD, AAIR <-->DDDR, AAI <-->DDD, DDIR, DDI, AAIR, AAI, VVIR, VVI, DOO, AOO, VOO และ ODO

3.6.2 มี Manage Ventricular Pacing (MVP) mode เพื่อส่งเสริมให้หัวใจห้องล่างเต้นเอง

3.6.3 มี Mode switch ที่สามารถปรับเป็น non-tracking mode ได้โดยอัตโนมัติ

3.6.4 สามารถปรับความเร็วในการกระตุ้น (pacing rate) ได้ โดย low rate ปรับได้ตั้งแต่ 30-150 ครั้ง/นาที Upper tracking rate ปรับได้ตั้งแต่ 80-175 ครั้ง/นาที และ Upper sensor rate ปรับได้ตั้งแต่ 80-175 ครั้ง/นาที

3.6.5 สามารถปรับค่าระยะเวลาของกระแสไฟฟ้าที่ผ่านจากหัวใจห้องบนไปยังหัวใจห้องล่างได้โดย Pace AV และ Sensed AV ปรับได้ตั้งแต่ 30-350 ms

3.6.6 มี RA and RV parameters ดังนี้

Parameter	RA	RV
Amplitude	0.5 – 8.0 Volt	0.5 – 8.0 Volt
Pulse width	0.03 – 1.50 ms	0.03 – 1.50 ms
Sensitivity	0.15 – 4.0 mV	0.15 – 1.2 mV
Pace polarity		
Sense polarity		

3.6.7 มี Atrial and RV capture management สามารถวัดปริมาณกระแสไฟฟ้าน้อยที่สุดที่สามารถกระตุ้นหัวใจได้ (Threshold) และปรับกระแสไฟฟ้า (Amplitude) ให้อยู่ในค่าที่ปลอดภัย โดยอัตโนมัติ

3.6.8 สามารถปรับอัตราการกระตุ้นหัวใจได้อัตโนมัติตามความต้องการของร่างกาย (Rate Responsive Pacing)

3.6.9 มี Atrial rate stabilization, Atrial preference pacing และ Post mode switch overdrive pacing ป้องกันการเกิด atrial fibrillation

3.6.10 มี conduction AF Response ป้องกันอาการที่เกิดจากหัวใจเต้นไม่สม่ำเสมอขณะเกิด Atrial Fibrillation

3.6.11 มี Ventricular rate stabilization ป้องกันการเกิด ventricular arrhythmia หลัง compensatory pause ของ PVC

3.6.12 สามารถตั้งค่าการกระตุ้นหัวใจหลังจากการช็อคได้ (Post-shock overdrive pacing)

3.6.13 มี Rate drop response เพื่อตอบสนองต่อ sudden drop ของ heart rate ในผู้ป่วยได้



3.7 มี Care alert parameter เตือนให้ทราบเมื่อเกิดความผิดปกติของการทำงานของเครื่อง ดังนี้

3.7.1 Lead impedance out of range

3.7.2 capture management high threshold

3.7.3 low battery voltage RRT

3.7.4 Excessive change time EOS

3.7.5 VF detection off

3.8 สามารถเข้าเครื่องตรวจวินิจฉัยด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI) ได้ทุกส่วนของร่างกาย โดยต้องมีการตรวจและปรับเครื่องก่อน

3.9 สามารถเก็บข้อมูล (Data collection parameters) โดยมี leadless ECG ที่ใช้แทน subcutaneous ECG สามารถ display EGM ได้ 3 channel ในขณะที่ follow up และสามารถเก็บ Pre-arrhythmia EGM เพื่อใช้เป็นข้อมูลวิเคราะห์การเกิดหัวใจเต้นผิดจังหวะได้

3.10 สามารถกระตุ้นให้เกิดหัวใจห้องล่างเต้นเร็วผิดจังหวะ (EP study parameters) ขณะผ่าตัดฝังเครื่องและทดสอบเครื่องได้โดยวิธี T-shock induction, 50Hz burst induction, fixed burst induction และ programmed Electrical Stimulation (PES) induction

3.11 สามารถรับ-ส่งข้อมูลแบบไร้สาย (BlueSync Technology)

3.12 บรรจุอยู่ในซองชนิดปลอดเชื้อ พร้อมระบุอายุการใช้งานชัดเจน โดยมีอายุไม่น้อยกว่า 1 ปี

#### 4. เงื่อนไขการเสนอราคา

4.1 การส่งมอบและการเบิกจ่ายเงินตามใบสั่งซื้อเป็นคราว ๆ ตามปริมาณการใช้งานจริงในแต่ละครั้ง ตามสัญญาจะซื้อขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

4.2 กำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า 120 วัน กำหนดส่งมอบ 365 วัน นับถัดจากวันที่ทำสัญญาจะซื้อขาย หรือ หกสิบสองวันนับถัดจากวันที่ทำสัญญาจะซื้อขาย

5. เกณฑ์การพิจารณาการคัดเลือก คือ ☒ เกณฑ์ราคา ☐ เกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น

6. วิธีการจัดซื้อ คือ วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ e-bidding

ลงชื่อ.....

(รศ.นพ.บุรพา ปุสธรรม)

ลงชื่อ.....

(นางสาวปัทมจิตร ทุมอัม)