

คุณลักษณะเฉพาะ Cardiac Resynchronization Pacemaker CRTP

ความเป็นมา

ศูนย์โรคหัวใจและหลอดเลือด มีขีดความสามารถในการตรวจวินิจฉัยและให้บริการรักษาผู้ป่วยโรคหัวใจและหลอดเลือดทุกชนิด เพื่อรับมือและแก้ปัญหาโรคที่มีอัตราการตายสูงสุดของประเทศ รวมไปถึงการผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจและแก้ไขความพิการแต่กำเนิดของหัวใจ การถ่างขยายหลอดเลือดหัวใจตีบด้วยบอลลูนและอื่น ๆ ศูนย์โรคหัวใจและหลอดเลือด โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา ทำหน้าที่เป็นแม่ข่ายด้านโรคหัวใจในจังหวัดและส่วนภูมิภาค ที่ทำการส่งเสริมสุขภาพโรคหัวใจ ป้องกันโรคหัวใจ รักษาโรคหัวใจถึงระดับตติยภูมิ และฟื้นฟูสภาพโรคหัวใจ

วัตถุประสงค์

เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจชนิดกระตุ้นหัวใจห้องล่างสองห้องพร้อมกัน ใช้ในการช่วยการเต้นของหัวใจชนิดถาวรที่สามารถกระตุ้นหัวใจห้องบนขวา (A) และ หัวใจห้อง ล่างขวา (V) อย่างต่อเนื่องกัน และสามารถกระตุ้นหัวใจห้องล่างขวาและห้องล่างซ้ายพร้อมกันสำหรับคนไข้ หัวใจล้มเหลวที่หัวใจห้องล่างบีบตัวไม่พร้อมกัน

คุณลักษณะเฉพาะ

ขนาดและน้ำหนัก และวัสดุ

๑. ปริมาตร VOLUME ๒๐.๕ ซีซี
๒. น้ำหนัก MASS ไม่มากกว่า ๓๐ กรัม
๓. สูง x กว้าง x หนาไม่เกิน ๖๐ x ๕๐ x ๑๕ มม.
๔. ตัวเครื่องทำจาก Titanium, Polyurethane และ silicone rubber
๕. แบตเตอรี่ที่ใช้ทำจาก Lithium-hybrid CFX silver vanadium oxide

สามารถตั้งค่าในการกระตุ้น (Pacing Parameters) ได้ดังนี้

๖. Mode ได้แก่ DDDR, DDD, AAIR, DDIR, AAI, DDD, DDIR, DDI, AAIR, AAI, VVIR, VVI, DOO, AOO, VOO และ ODO
๗. Mode Switch ที่จะเปลี่ยน Mode จาก DDDR เป็น DDIR เพื่อช่วยในการตอบสนองต่อการเต้นเร็วของหัวใจห้องบนช่วยลดอาการใจสั่นหรืออาการที่เกิดจากหัวใจเต้นเร็ว

สามารถปรับความเร็วในการกระตุ้น (Rate)

๘. Lower Rate ได้ตั้งแต่ ๓๐-๑๕๐ ครั้งต่อนาที
๙. Upper Tracking Rate ได้ตั้งแต่ ๘๐-๒๑๐ ครั้งต่อนาที
๑๐. Upper Sensor Rate ได้ตั้งแต่ ๘๐-๑๗๕ ครั้งต่อนาที
๑๑. สามารถปรับค่าระยะเวลาของกระแสที่ผ่านหัวใจห้องบนไปยังหัวใจห้องล่างได้

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

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายประภัสร์ อัครยเผ่า)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายอุดมศักดิ์ เลิศสุทธิพร)

คุณลักษณะเฉพาะ Cardiac Resynchronization Pacemaker CRTP

หัวใจห้องล่างขวาและหัวใจห้องล่างซ้าย ได้ดังนี้

๑๒. Paced AV ได้ตั้งแต่ ๓๐ – ๓๕๐ มิลลิวินาที

๑๓. Sensed AV ได้ตั้งแต่ ๓๐ – ๓๕๐ มิลลิวินาที

๑๔. V-V Pace Delay ได้ตั้งแต่ ๐ – ๘๐ มิลลิวินาที

สามารถตั้งค่า Refractory Period ดังนี้

๑๕. หัวใจห้องบนขวา (Atrial Refractory) ได้ตั้งแต่ ๑๕๐-๕๐๐ มิลลิวินาที

๑๖. หัวใจห้องบน-ล่าง (Post Ventricular Atrial Refractory Period) ได้ตั้งแต่ Auto ๑๕๐-๕๐๐ มิลลิวินาที

๑๗. Pacing Parameters ดังนี้

	RA	RV	LV
Amplitude	๐.๕ - ๘.๐ Volt.	๐.๕ - ๘.๐ Volt.	๐.๕ - ๘.๐ Volt.
Pulse Width	๐.๐๓ - ๑.๕ms.	๐.๐๓ - ๑.๕ms.	๐.๐๓ - ๑.๕ms.
Sensitivity	๐.๑๕ - ๔.๐ mV.	๐.๔๕ - ๑๑.๓ mV.	
Pace Polarity	Bipolar / Unipolar	Bipolar / Unipolar	LV๑ to LV๒, LV๑ to LV๓, LV๑ to LV๔, LV๑ to Can, LV๒ to LV๑, LV๒ to LV๓, LV๒ to LV๔, LV๒ to Can, LV๓ to LV ๑, LV๓ to LV๒, LV๓ to LV๔, LV๓ to Can, LV๔ to LV๑, LV๔ to LV๒, LV๔ to LV๓, LV๔ to can
Sense Polarity	Bipolar / Unipolar	Bipolar / Unipolar	

๑๘. มี Complete Capture Management Diagnostic ได้แก่ Atrial Capture Management (ACM), Right Ventricular Capture Management (RVCM) and Left Ventricular Capture Management (LVCM) เครื่องสามารถทำการ Check threshold หรือสามารถวัดค่ากระแสไฟ ที่น้อยที่สุดที่สามารถกระตุ้นหัวใจได้อัตโนมัติและปรับค่ากระแสไฟ (Amplitude) ให้อยู่ในค่าที่ปลอดภัย (Safety Margin)

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

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายประภัสร์ อภัยเผ่า)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายอุดมศักดิ์ เลิศสุทธิพร)

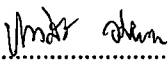
คุณลักษณะเฉพาะ Cardiac Resynchronization Pacemaker CRT-P

๑๙. สามารถปรับอัตราในการกระตุ้นตามกิจกรรมของคนไข้ (Rate Response Pacing) ได้ ๒ Zone คือ ADL Response และ Exertion Response เพื่อสามารถปรับความเร็วในการกระตุ้นได้เหมาะสมกับความต้องการของร่างกายคนไข้มากที่สุด
๒๐. มี Atrial Tachyarrhythmia Therapies เพื่อช่วยการป้องกันและรักษาอาการที่เกิดจากหัวใจห้องบนเต้นเร็ว ได้แก่ Antitachy Pacing (ATP), Atrial rate stabilization, Post-Mode Switch Overdrive Pacing (PMOP) และ Conduct AF Response
๒๑. มี Rate Drop Response เพื่อช่วยตอบสนองต่อ sudden drop ของ heart rate ในผู้ป่วย Neurocardiogenic Syncope/Hypersensitive Carotid Sinus Syndrome
๒๒. มี Vector Express ๒.๐ LV automated test เพื่อทำการวัดค่า LV pacing stimulation threshold ทั้ง ๑๖ vectors ได้อัตโนมัติภายในเวลาเพียง ๒ นาที
๒๓. มีการทดสอบเพื่อหาค่า AV delay, VV delay และ Ventricular pacing configuration (RV=>LV, LV=>RV) ที่เหมาะสมสำหรับคนไข้เพื่อให้ได้รับประโยชน์สูงสุดจากการใส่ CRT
๒๔. มี OptiVol ๒.๐ Fluid Status Monitoring เป็นตัววัดระดับน้ำในปอดที่สามารถบอกถึงภาวะหัวใจล้มเหลวในผู้ป่วยตั้งแต่วัยเริ่มแรก
๒๕. สามารถเข้าเครื่องตรวจวินิจฉัยด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (Magnetic Resonance Imaging) ทั้ง ๑.๕ เทสลา และ ๓ เทสลา ได้ทุกส่วนของร่างกาย โดยต้องมีการตรวจและปรับเครื่องก่อน
๒๖. สามารถเก็บข้อมูลเหตุการณ์ที่มีหัวใจเต้นเร็วผิดปกติ (Arrhythmia episode data storage) ทั้งของหัวใจห้องบนและห้องล่าง โดยแสดงรายละเอียดของ วัน, เวลา, ระยะเวลา, ความเร็วเฉลี่ยของหัวใจที่เกิดขึ้นและสามารถเก็บข้อมูลในรูปแบบของ EGM strip ได้
๒๗. เครื่องสามารถคำนวณอายุการใช้งานได้ และจะมีการเตือนเมื่อใกล้เวลาที่ต้องเปลี่ยนเครื่อง (Recommended Replacement Time (RRT) คือเมื่อ แบตเตอรี่ เหลือ ≤ 2.63 V. ซึ่งจะต้องเปลี่ยนเครื่องภายใน ๓ เดือน
๒๘. บรรจุในของพลาสติกที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วพร้อมใช้งานได้ที่ หน้าที่ ขนาดบรรจุ ๑ กล่อง / ๑ ชิ้น
๒๙. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขประเทศไทย

เงื่อนไขทั่วไป

๑. เป็นบริษัทหรือบริษัทในเครือที่มีผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับเครื่องกระตุ้นหัวใจและ/หรือเครื่องกระตุ้นหัวใจที่วางจำหน่ายในประเทศไทย และเป็นบริษัทที่เคยให้บริการตรวจเช็คเครื่องกระตุ้นหัวใจและ/หรือเครื่องกระตุ้นหัวใจให้แก่ผู้ป่วยในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยราชสิมา
๒. อายุการใช้งาน (Expire date) ขณะส่งมอบมากกว่า ๑ ปี


(ลงชื่อ).....๑.....ประธานกรรมการ
(นายสายลักษณ์ พิมพ์เกาะ)

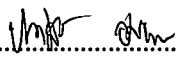
(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายประภัสร อ้ายเผ่า)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายอุดมศักดิ์ เลิศสุพรรณ)

คุณลักษณะเฉพาะ Cardiac Resynchronization Pacemaker CRTP

๓. บริษัทต้องมาให้บริการตรวจเช็คเครื่องกระตุ้นหัวใจและ/หรือเครื่องกระตุ้นหัวใจแก่ผู้ป่วยอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้งหรือตามการพิจารณาของแพทย์
๔. ภายหลังส่งมอบเครื่องกระตุ้นหัวใจและ/หรือเครื่องกระตุ้นหัวใจพร้อมสายแล้ว
 - ๔.๑ หากเครื่องกระตุ้นหัวใจและ/หรือเครื่องกระตุ้นหัวใจและ/หรือสายกระตุ้นหัวใจที่ทางบริษัทส่งมอบแก่ศูนย์โรคหัวใจหมดอายุหรือใช้ไม่หมดสามารถแลกเปลี่ยนคืนบริษัทโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
 - ๔.๒ ทางศูนย์โรคหัวใจสามารถขอเปลี่ยนขนาดและชนิดสายกระตุ้นหัวใจตามที่ศูนย์โรคหัวใจต้องการใช้งานกับทางบริษัทได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
๕. กรณีที่มีเครื่องกระตุ้นหัวใจหรือเครื่องกระตุ้นหัวใจรุ่นใหม่ออกมาภายหลังทางศูนย์โรคหัวใจสามารถขอเปลี่ยนเป็นรุ่นที่ใหม่ขึ้นทั้งตัวเครื่องและสายกระตุ้นหัวใจโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
๖. บริษัทหรือบริษัทในเครือที่ให้บริการเครื่องกระตุ้นหัวใจก่อตั้งหรือจดทะเบียนในประเทศไม่น้อยกว่า ๕ ปี

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

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายประภัสร อัครยแผ่)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายอุดมศักดิ์ เลิศสุพรรณ)