

คุณลักษณะเฉพาะ

Implantable cardioverter-defibrillator with lead and atrial sensing system

ความเป็นมา


ศูนย์โรคหัวใจและหลอดเลือด มีขีดความสามารถในการตรวจวินิจฉัยและให้บริการรักษาผู้ป่วยโรคหัวใจและหลอดเลือดทุกชนิด เพื่อรับมือและแก้ปัญหาโรคที่มีอัตราการตายสูงสุดของประเทศ รวมไปถึงการผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจและแก้ไขความผิดปกติทางไฟฟ้าของหัวใจ การถ่วงขยายหลอดเลือดหัวใจตีบด้วยบอลลูนและอื่น ๆ ศูนย์โรคหัวใจและหลอดเลือด โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา ทำหน้าที่เป็นแม่ข่ายด้านโรคหัวใจในจังหวัดและส่วนภูมิภาค ที่ทำการส่งเสริมสุขภาพโรคหัวใจ ป้องกันโรคหัวใจ รักษาโรคหัวใจถึงระดับตติยภูมิ และฟื้นฟูสภาพโรคหัวใจ

วัตถุประสงค์

เป็นเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติแบบห้องเดียวสามารถเข้าตรวจด้วยภาพคลื่นสะท้อนแม่เหล็ก (MRI Scan) และตรวจจับภาวะการเต้นของหัวใจห้องบน (Atrial diagnostics) ได้ ใช้เป็นเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ ชนิดฝังไว้ในร่างกายผู้ป่วยเพื่อตรวจจับและรักษาอาการหัวใจเต้นเร็วผิดปกติ

๑. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๑.๑ ปริมาตร (Volume) ไม่เกินกว่า ๔๐ ซีซี
- ๑.๒ น้ำหนัก (Mass) ไม่เกินกว่า ๘๐ กรัม
- ๑.๓ มีขั้วต่อ (Connector) เป็นแบบมาตรฐานคือ แบบ IS-๑ และ DF๔
- ๑.๔ สามารถกระตุ้นเมื่อเกิดภาวะหัวใจเต้นช้า ได้ในอัตรา ๓๐ - ๑๖๐ ครั้งต่อนาที
- ๑.๕ สามารถปรับตั้งช่วง (Zone) ในการตรวจจับหัวใจห้องล่างเต้นเร็วผิดปกติได้ ๓ ช่วง คือ VT-๑, VT-๒ และ VF
- ๑.๖ มีระบบตรวจจับภาวะหัวใจห้องล่างเต้นผิดปกติ (Ventricular arrhythmia detection and redetection) อย่างน้อย ๒ แบบเพื่อใช้แยกระหว่าง SVT และ VT
- ๑.๗ การรักษาในภาวะหัวใจห้องล่างเต้นผิดปกติ (Tachycardia Therapy) สามารถทำการรักษาด้วย Burst ; Ramp สำหรับภาวะหัวใจห้องล่างเต้นเร็วได้
- ๑.๘ สามารถปล่อยพลังงานไฟฟ้าเพื่อทำการรักษา (Cardioversion/defibrillation) ได้เมื่อเกิดภาวะหัวใจห้องล่างเต้นเร็ว ได้อย่างน้อย ๓๐ จูลส์ (Joules)
- ๑.๙ สามารถปรับค่าระยะเวลากระแสไฟระหว่างหัวใจห้องบนและห้องล่าง (AV delay) ได้
- ๑.๑๐ สามารถกระตุ้นหัวใจห้องล่างตามสัญญาณกระแสไฟฟ้าหัวใจห้องบน (Upper rate) ได้ตั้งแต่ ๙๐-๑๗๐ ครั้งต่อนาที หรือมากกว่า
- ๑.๑๑ มีระบบปรับการกระตุ้นอัตโนมัติ (Mode switching) เมื่อมีภาวะหัวใจห้องบนเต้นสั่นพริ้วได้ ดังนี้ VDI, VDIR, DDI, DDIR

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายกิตติพงศ์ ปิยะโสโมสร)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสุบงกช สุขจิตต์)

คุณลักษณะเฉพาะ

Implantable cardioverter-defibrillator with lead and atrial sensing system

- ๑.๑๒ มีระบบป้องกันและรักษาการเกิดภาวะหัวใจเต้นเร็วจากการตรวจจับสัญญาณห้องล่าง (PMT detection/termination)
- ๑.๑๓ มีระบบตรวจจับการเคลื่อนไหว (Accelerometer) เพื่อกระตุ้นหัวใจให้เต้นเร็วขึ้น
- ๑.๑๔ สามารถปรับตั้งการเข้าตรวจด้วยภาพคลื่นสะท้อนแม่เหล็ก (MRI Scan) ได้
- ๑.๑๕ สามารถเลือกแบบในการกระตุ้น (Mode) แบบ WVIR, VVI, VOO, VDDR, VDD และ OFF
- ๑.๑๖ สามารถปล่อยพลังงานในการกระตุ้น (Pulse amplitude) ได้ตั้งแต่ ๐.๕ - ๗.๕ โวลต์ (Volts) หรือมากกว่า
- ๑.๑๗ สามารถปรับระยะเวลาในการกระตุ้น (Pulse width) ได้ตั้งแต่ ๐.๔ - ๑.๕ มิลลิวินาที (ms) หรือมากกว่า
- ๑.๑๘ มีระบบหาค่าพลังงานและปรับอัตโนมัติในหัวใจห้องล่างขวา (Auto threshold test in RV)
- ๑.๑๙ สามารถวัดความต้านทานภายในปอด (Thoracic Impedance) เพื่อบอกถึงภาวะหัวใจล้มเหลว (Heart Failure) ได้
- ๑.๒๐ สามารถบันทึก IEGM ได้ทั้ง การจำลองคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (Far-field) , หัวใจห้องบน (A) และ หัวใจห้องล่าง (V) เพื่อประกอบการวินิจฉัยโรคของแพทย์
- ๑.๒๑ มีระบบ Wireless Telemetry เพื่อรองรับการตรวจระยะทางไกล
- ๑.๒๒ วัสดุทำจาก ไทเทเนียม (Titanium) หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า
- ๑.๒๓ รับประกันอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑๐ ปี
- ๑.๒๔ บรรจุในกล่องที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว ๑ กล่อง ต่อ ๑ ชุด และมีกำหนดวันหมดอายุ

๒. สายเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ

- ๒.๑ มีขั้วตรวจจับสัญญาณไฟฟ้าในหัวใจห้องบน (Atrial) อย่างน้อย ๑ ขั้ว
- ๒.๒ มีความยาวสายไม่น้อยกว่า ๖๐ เซนติเมตร
- ๒.๓ มีขั้วอิเล็กโทรดจ่ายประจุ (Tip Electrode) ขั้วอิเล็กโทรดรับประจุ (Ring Electrode) ทำจากวัสดุ Platinum Iridium
- ๒.๔ ตัวนำไฟฟ้าทำจากวัสดุ Platinum Iridium
- ๒.๕ มีฉนวนทำจากวัสดุอย่าง Silicone หรือ Polyurethane
- ๒.๖ มีขั้วต่อแบบ DF๔ และ IS๑
- ๒.๗ มีขนาดของตัวสายไม่เกิน ๒.๖ มิลลิเมตร (๗.๘FR) หรือสามารถใช้กับท่อขนาดไม่เกิน ๓.๐ มิลลิเมตร (๙FR) ได้
- ๒.๘ มีระยะห่างระหว่างขั้วอิเล็กโทรดจ่ายประจุ (Tip Electrode) และขั้วอิเล็กโทรดรับประจุ (Ring Electrode) ไม่น้อยกว่า ๑๐ มิลลิเมตร

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายกิตติพงศ์ ภิญโญสโมสร)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสุบงกต สุขจิตต์)

คุณลักษณะเฉพาะ

Implantable cardioverter-defibrillator with lead and atrial sensing system


- ๒.๙ ปลายสายมี Steroid – Eluting เพื่อลดภาวะการอักเสบเมื่อใส่สาย และปลายสายเป็นแบบ
เกลียวยึด (Active Fixation)
- ๒.๑๐ การเข้าเครื่องฉายภาพด้วยคลื่นแม่เหล็กมีความปลอดภัยสำหรับ (MRI Scan)
- ๒.๑๑ บรรจุในกล่องที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว ๑ กล่อง ต่อ ๑ ชุด และมีกำหนดวันหมดอายุ
- ๒.๑๒ ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย

เงื่อนไขทั่วไป

๑. เป็นบริษัท หรือบริษัทในเครือที่มีผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับ เครื่องกระตุ้นหัวใจ และ/หรือเครื่องกระตุ้นหัวใจที่วางจำหน่ายในประเทศไทยมาไม่น้อยกว่า ๓ ปี
๒. อายุการใช้งาน (Expire date) ขณะส่งมอบมากกว่า ๑ ปี
๓. บริษัทต้องมาให้บริการตรวจเช็คเครื่องกระตุ้นหัวใจ และ/หรือ เครื่องกระตุ้นหัวใจแก่ผู้ป่วยอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้งหรือตามการพิจารณาของแพทย์
๔. ภายหลังส่งมอบเครื่องกระตุ้นหัวใจ และ/หรือ เครื่องกระตุ้นหัวใจพร้อมสาย แล้วหากเครื่องกระตุ้นหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจสองห้อง และ/หรือ เครื่องกระตุ้นหัวใจและ/หรือสายกระตุ้นหัวใจที่ทางบริษัทส่งมอบแก่ศูนย์โรคหัวใจหมดอายุหรือใช้ไม่หมดสามารถแลกเปลี่ยนคืนบริษัทโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมทางศูนย์โรคหัวใจสามารถขอเปลี่ยนขนาด และชนิดสายกระตุ้นหัวใจตามที่ศูนย์โรคหัวใจต้องการใช้งานกับทางบริษัทได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
๕. กรณีที่มีเครื่องกระตุ้นหัวใจ หรือเครื่องกระตุ้นหัวใจรุ่นใหม่ออกมาทางศูนย์โรคหัวใจสามารถขอเปลี่ยนเป็นรุ่นที่ใหม่ขึ้นทั้งตัวเครื่องและสายกระตุ้นหัวใจโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
๖. บริษัทหรือบริษัทในเครือที่ให้บริการเครื่องกระตุ้นหัวใจก่อตั้งหรือจดทะเบียนในประเทศไม่น้อยกว่า ๕ ปี

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายกิตติพงศ์ ภิญโญสโมสร)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสุบงกต สุขจิตต์)