

## คุณลักษณะเฉพาะ Implantable cardioverter defibrillator AICD

### ความเป็นมา

ศูนย์โรคหัวใจและหลอดเลือด มีขีดความสามารถในการตรวจวินิจฉัยและให้บริการรักษาผู้ป่วยโรคหัวใจและหลอดเลือดทุกชนิด เพื่อรับมือและแก้ปัญหาโรคที่มีอัตราการตายสูงสุดของประเทศ รวมไปถึงการผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจและแก้ไขความพิการแต่กำเนิดของหัวใจ การถ่างขยายหลอดเลือดหัวใจตีบด้วยบอลลูนและอื่น ๆ ศูนย์โรคหัวใจและหลอดเลือด โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา ทำหน้าที่เป็นแม่ข่ายด้านโรคหัวใจในจังหวัดและส่วนภูมิภาค ที่ทำการส่งเสริมสุขภาพโรคหัวใจ ป้องกันโรคหัวใจ รักษาโรคหัวใจถึงระดับตติยภูมิและฟื้นฟูสภาพโรคหัวใจ


### วัตถุประสงค์

เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติสามารถทำงานกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจและกระตุ้นหัวใจได้ Implantable cardioverter-defibrillator AICD ใช้เป็นเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ ชนิดฝังไว้ในร่างกายผู้ป่วยเพื่อตรวจจับและรักษาอาการหัวใจเต้นเร็วผิดปกติ

### คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ปริมาตรน้อยกว่า ๓๕ ซีซี, มีน้ำหนักน้อยกว่า ๔๐ กรัม
๒. แบตเตอรี่ของเครื่องทำจาก Lithium-Manganese Dioxide (Li/MnO<sub>2</sub>) หรือ combined battery
๓. มีขั้วต่อแบบมาตรฐานชนิด DF๔ หรือชนิดที่ใช้ร่วมกับแบบมาตรฐานชนิด DF๔
๔. สามารถปรับตั้ง Zone ในการตรวจจับหัวใจเต้นเร็วผิดปกติได้ไม่น้อยกว่า ๓ Zones มีระบบ ตรวจจับชนิดของการเต้นผิดจังหวะโดยใช้ Onset, Stability เพื่อใช้แยก Morphology ระหว่าง SVT และ VT ได้
๕. มีระบบตรวจจับชนิดของหัวใจเต้นผิดจังหวะที่ช่วยแยกหัวใจเต้นผิดจังหวะกับหัวใจเต้นปกติเพื่อป้องกันการช็อกที่ไม่เหมาะสม (Inappropriate shock)
๖. มีระบบตรวจจับและป้องกันการรบกวนสัญญาณจากภายนอก (Noise)
๗. สามารถบันทึกเหตุการณ์หัวใจเต้นเร็วผิดปกติ (Arrhythmia Logbook) ได้
๘. การรักษาการเต้นเร็วผิดปกติของหัวใจห้องล่างสามารถทำได้ดังนี้
๙. ใช้พลังงานสูงสุดในการช็อกได้ไม่ต่ำกว่า ๓๑J
๑๐. สามารถตั้ง Antitachycardia pacing ได้แก่ Burst, Ramp ได้
๑๑. สามารถตั้งค่าการกระตุ้นหัวใจหลังจากเครื่องทำการช็อกได้ (Post shock pacing)
๑๒. สามารถตั้งค่าการกระตุ้นหัวใจได้ไม่น้อยไปกว่ารูปแบบดังนี้ คือ VVI(R)
๑๓. มีระบบการกระตุ้นให้เกิดหัวใจห้องล่างเต้นผิดจังหวะ (EP study) เช่น Program Electrical Stimulation (PES)

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ  
(นายพินิจ แก้วสุวรรณะ)

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

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

## คุณลักษณะเฉพาะ Implantable cardioverter defibrillator AICD

๑๔. บรรจุในกล่องที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว ๑ กล่อง ต่อ ๑ ชุด และมีกำหนดวันหมดอายุ

๑๕. ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย

### เงื่อนไขทั่วไป

๑. เป็นบริษัท หรือบริษัทในเครือ ที่มีผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับเครื่องกระตุ้นหัวใจ และ/หรือเครื่องกระตุกหัวใจ ที่วางจำหน่ายในประเทศไทย และเป็นบริษัทที่เคยให้บริการตรวจเช็คเครื่องกระตุ้นหัวใจ และ/หรือเครื่องกระตุกหัวใจให้แก่ผู้ป่วยในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
๒. อายุการใช้งาน (Expire date) ขณะส่งมอบมากกว่า ๑ ปี
๓. บริษัทต้องมาให้บริการตรวจเช็คเครื่องกระตุ้นหัวใจและ/หรือเครื่องกระตุกหัวใจแก่ผู้ป่วยอย่างน้อย ปีละครั้งหรือตามการพิจารณาของแพทย์
๔. ภายหลังส่งมอบเครื่องกระตุ้นหัวใจแล้ว หากเครื่องกระตุ้นหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจสองห้อง และ/หรือเครื่องกระตุกหัวใจและ/หรือสายกระตุ้นหัวใจที่ทางบริษัทส่งมอบแก่ศูนย์โรคหัวใจหมดอายุ หรือใช้ไม่หมดสามารถแลกเปลี่ยนคืนบริษัทโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
๕. ทางศูนย์โรคหัวใจสามารถขอเปลี่ยนขนาด และชนิดสายกระตุ้นหัวใจตามที่ศูนย์โรคหัวใจต้องการ ใช้งานกับทางบริษัทได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
๖. กรณีที่มีเครื่องกระตุ้นหัวใจ หรือเครื่องกระตุกหัวใจรุ่นใหม่ออกมาทางศูนย์โรคหัวใจสามารถขอเปลี่ยนเป็นรุ่นที่ใหม่ขึ้นทั้งตัวเครื่องและสายกระตุ้นหัวใจโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
๗. บริษัทหรือบริษัทในเครือที่ให้บริการเครื่องกระตุ้นหัวใจก่อตั้งหรือจดทะเบียนในประเทศไทยไม่น้อยกว่า ๕ ปี

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ  
(นายพินิจ แก้วสุวรรณะ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นายกิตติพงศ์ ภิญโญสุโมสร)

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