

คุณลักษณะเฉพาะ

Implantable cardioverter defibrillator cardiac resynchronization CRTD

ความเป็นมา

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

วัตถุประสงค์


เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจชนิดกระตุ้นหัวใจห้องล่างสองห้องพร้อมกัน สามารถกระตุกไฟฟ้าหัวใจได้ Implantable cardioverter defibrillator with cardiac resynchronization CRTD ใช้เป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจชนิดกระตุ้นหัวใจห้องล่างสองห้องพร้อมกัน และสามารถกระตุกไฟฟ้าหัวใจได้ในผู้ป่วยหัวใจล้มเหลวที่มีอาการรุนแรง

๑. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๑.๑ ตัวเครื่องมีขนาดเล็กกว่า ๗๕ x ๘๕ x ๑๕ มม. มีปริมาตรน้อยกว่า ๔๐ ซีซี
- ๑.๒ แบตเตอรี่ของเครื่องทำจาก Lithium carbon monofluoride cell และ/หรือ silver vanadium oxide และ/หรือ Hybrid CFx lithium/silver และ/หรือ combine battery และ/หรือ Lithium Manganese Dioxide (Li/MnO₂)
- ๑.๓ มีขั้วต่อ(connector) สำหรับใช้กับหัวใจห้องบนขวาแบบ IS-๑ หรือสามารถใช้ร่วมกับแบบ IS-๑ ได้
- ๑.๔ มีขั้วต่อ(connector) สำหรับใช้กับหัวใจห้องล่างซ้ายแบบ IS-๑ หรือ IS๔ หรือสามารถใช้ร่วมกับ IS-๑ หรือ IS๔ ได้
- ๑.๕ มีขั้วต่อ(connector) สำหรับใช้กับหัวใจห้องล่างขวาแบบ DF๔ หรือสามารถใช้ร่วมกับ DF-๔ ได้
- ๑.๖ สามารถเลือกรูปแบบในการทำงานของเครื่องได้ไม่น้อยไปกว่ารูปแบบดังต่อไปนี้คือ DDD(R), DDI(R), VDD(R), VVI(R), AAI(R)
- ๑.๗ สามารถปรับอัตราความเร็วในการกระตุ้นหัวใจตามกิจกรรมของผู้ป่วยได้
- ๑.๘ สามารถปรับค่า Lead Configuration ได้
- ๑.๙ มี mode switch เพื่อช่วยในการตอบสนองต่อการเกิดหัวใจห้องบนเต้นผิดจังหวะชนิดเร็วลดอาการใจสั่นหรือหัวใจเต้นเร็วให้น้อยลง
- ๑.๑๐ สามารถปรับตั้ง LV offset หรือ Interventricular pace delay หรือ V-V timing ได้
- ๑.๑๑ สามารถตรวจจับการเต้นเร็วผิดปกติของหัวใจ (Tachycardia detection) โดยมีรายละเอียดดังนี้
- ๑.๑๒ สามารถปรับตั้ง zone ในการตรวจจับหัวใจเต้นเร็วผิดปกติได้ไม่น้อยกว่า ๓ zones

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

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

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

คุณลักษณะเฉพาะ

Implantable cardioverter defibrillator cardiac resynchronization CRTD

- ๑.๑๓ สามารถปรับตั้งค่าการตรวจจับความเร็วของหัวใจเต้นผิดจังหวะในzone ต่าง ๆ ได้
- ๑.๑๔ มีระบบตรวจจับชนิดของหัวใจเต้นผิดจังหวะที่ช่วยแยกหัวใจเต้นผิดจังหวะกับหัวใจเต้นปกติ เพื่อป้องกันการช็อกที่ไม่เหมาะสม
- ๑.๑๕ สามารถบันทึกเหตุการณ์หัวใจเต้นเร็วผิดปกติ (Arrhythmia Events) ได้
- ๑.๑๖ การรักษาการเต้นเร็วผิดปกติของหัวใจห้องล่างสามารถทำได้ดังนี้
- ๑.๑๗ ใช้พลังงานสูงสุดในการช็อกได้ไม่ต่ำกว่า ๓๑ J
- ๑.๑๘ สามารถตั้ง Antitachycardia pacing ได้แก่ Burst, Ramp ได้
- ๑.๑๙ สามารถตั้งค่าการกระตุ้นหัวใจหลังจากเครื่องทำการช็อกได้ (Post shock pacing)
- ๑.๒๐ สามารถเก็บข้อมูลและเรียกดูข้อมูลอัตราการเต้นของหัวใจอัตราการใช้เครื่องกระตุ้นหัวใจและเหตุการณ์หัวใจเต้นผิดจังหวะได้
- ๑.๒๑ มีระบบการกระตุ้นให้เกิดหัวใจห้องล่างเต้นผิดจังหวะ (EP study) เช่น Program Electrical Stimulation (PES)
- ๑.๒๒ บรรจุในกล่องที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว ๑ กล่องต่อ ๑ ชุด และมีกำหนดวันหมดอายุ
- ๑.๒๓ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานอาหารและยาประเทศไทย

๒. สายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจห้องบนขวา


- ๒.๑ เป็นสายกระตุ้นหัวใจชนิดถาวรแบบ Bipolar
- ๒.๒ มีความยาวระหว่าง ๔๕ ถึง ๖๐ เซนติเมตร
- ๒.๓ มีขั้วต่อ (Connector) แบบ IS-๑ Bipolarหรือใช้ร่วมกับ IS๑ connector ได้
- ๒.๔ เส้นผ่านศูนย์กลางมีขนาดน้อยกว่าหรือเท่ากับ ๒.๐ มิลลิเมตร
- ๒.๕ ตัวสายทำจาก Silicone และ/หรือ Polyurethane
- ๒.๖ ปลายสายมีทั้งชนิด active fixation และ/หรือ passive fixation
- ๒.๗ ปลายสายเป็น Steroid Eluting Lead โดยใช้ dexamethasone acetateหรือ dexamethasone sodium phosphate
- ๒.๘ บรรจุอยู่ในกล่องที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว ๑ กล่องต่อ ๑ ชุดและมีกำหนดวันหมดอายุ
- ๒.๙ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานอาหารและยาประเทศไทย

๓. สายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจห้องล่างซ้าย (CS lead)

- ๓.๑ เป็นสายกระตุ้นหัวใจชนิดถาวรชนิดที่มีขั้วที่ปลายสายสองขั้ว(Bipolar)ขึ้นไป
- ๓.๒ มีความยาวระหว่าง ๖๐ ถึง ๑๐๐ เซนติเมตร

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

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายกิตติพงศ์ ปัญญาโสสมศรี)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสุบงกต์ สุขจิตต์)

คุณลักษณะเฉพาะ
Implantable cardioverter defibrillator cardiac resynchronization CRTD

- ๓.๓ มีขั้วต่อ (Connector) แบบ IS-๑หรือ IS๔ หรือ LV-๑ หรือ ๓.๒ มม. หรือใช้ร่วมกับ IS-๑ หรือ IS๔ หรือ LV-๑ หรือ ๓.๒ มม. connector ได้
- ๓.๔ เส้นผ่านศูนย์กลางมีขนาดน้อยกว่าหรือเท่ากับ ๓.๐ มิลลิเมตร
- ๓.๕ ตัวสายทำจาก Silicone และ/หรือ Polyurethane
- ๓.๖ ปลายสายเป็น Steroid Eluting Lead โดยใช้ dexamethasone acetate หรือ dexamethasone sodium phosphate
- ๓.๗ บรรจุอยู่ในกล่องที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว ๑ กล่องต่อ ๑ ชุดและมีกำหนดวันหมดอายุ
- ๓.๘ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานอาหารและยาประเทศไทย

๔. สายเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจ


- ๔.๑ เป็นสายนำไฟฟ้าจากเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติเข้าสู่หัวใจ
- ๔.๒ มีขดลวดในการช็อคหัวใจ (Shock coil)
- ๔.๓ ปลายสายมีตัวยึดกับหัวใจเป็นชนิด Active fixation
- ๔.๔ ขั้วต่อเป็นชนิด DF๔ หรือใช้ร่วมกับ DF๔ ได้
- ๔.๕ มีขนาดความยาว ๔๕-๙๐ ซม.
- ๔.๖ ตัวสายมีเส้นผ่าศูนย์กลางน้อยกว่า ๓.๕ มม.
- ๔.๗ ฉนวนหุ้มสายทำมาจาก Silicone และ/หรือ PTFE และ/หรือ ETEF
- ๔.๘ ปลายสายมี Dexamethasone acetate และ/หรือ Dexamethasone sodium phosphate เพื่อช่วยลดการอักเสบของหัวใจบริเวณที่ปลายสายสัมผัส
- ๔.๙ บรรจุในกล่องที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว ๑ กล่องต่อ ๑ ชุด และมีกำหนดวันหมดอายุ
- ๔.๑๐ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานอาหารและยาประเทศไทย

เงื่อนไขทั่วไป

๑. เป็นบริษัทหรือบริษัทในเครือที่มีผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับเครื่องกระตุ้นหัวใจและ/หรือเครื่องกระตุ้นหัวใจที่วางจำหน่ายในประเทศไทย และเป็นบริษัทที่เคยให้บริการตรวจเช็คเครื่องกระตุ้นหัวใจและ/หรือเครื่องกระตุ้นหัวใจให้แก่ผู้ป่วยในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยราชสิมา
๒. อายุการใช้งาน (Expire date) ขณะส่งมอบมากกว่า ๑ ปี
๓. บริษัทต้องมาให้บริการตรวจเช็คเครื่องกระตุ้นหัวใจและ/หรือเครื่องกระตุ้นหัวใจแก่ผู้ป่วยอย่างน้อย ปีละ ๑ ครั้งหรือตามการพิจารณาของแพทย์

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

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

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสุภกต สุขจิตต์)

คุณลักษณะเฉพาะ

Implantable cardioverter defibrillator cardiac resynchronization CRTD

๔. ภายหลังส่งมอบเครื่องกระตุ้นหัวใจและ/หรือเครื่องกระตุกหัวใจพร้อมสายแล้ว
๕. หากเครื่องกระตุ้นหัวใจและ/หรือเครื่องกระตุกหัวใจและ/หรือสายกระตุ้นหัวใจที่ทางบริษัทส่งมอบ แก่ศูนย์โรคหัวใจหมดอายุหรือใช้ไม่หมดสามารถแลกเปลี่ยนคืนบริษัทโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
๖. ทางศูนย์โรคหัวใจสามารถขอเปลี่ยนขนาดและชนิดสายกระตุ้นหัวใจตามที่ศูนย์โรคหัวใจต้องการใช้งานกับทางบริษัทได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
๗. กรณีที่มีเครื่องกระตุ้นหัวใจหรือเครื่องกระตุกหัวใจรุ่นใหม่ออกมาภายหลังทางศูนย์โรคหัวใจสามารถขอเปลี่ยนเป็นรุ่นที่ใหม่ขึ้นทั้งตัวเครื่องและสายกระตุ้นหัวใจโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
๘. บริษัทหรือบริษัทในเครือที่ให้บริการเครื่องกระตุ้นหัวใจก่อตั้งหรือจดทะเบียนในประเทศไม่น้อยกว่า ๕ ปี

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายพินิจ แก้วสุวรรณะ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายกิตติพงศ์ ปัญญาโสโมสร)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสุบงกต สุขจิตต์)