

## คุณลักษณะเฉพาะ Implantable cardioverter defibrillator AICD

### ความเป็นมา

ศูนย์โรคหัวใจและหลอดเลือด มีขีดความสามารถในการตรวจวินิจฉัยและให้บริการรักษาผู้ป่วยโรคหัวใจและหลอดเลือดทุกชนิด เพื่อรับมือและแก้ปัญหาโรคที่มีอัตราการตายสูงสุดของประเทศ รวมไปถึงการผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจและแก้ไขความพิการแต่กำเนิดของหัวใจ การถ่างขยายหลอดเลือดหัวใจด้วยบอลลูนและอื่น ๆ ศูนย์โรคหัวใจและหลอดเลือด โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา ทำหน้าที่เป็นแม่ข่ายด้านโรคหัวใจในจังหวัดและส่วนภูมิภาค ที่ทำการส่งเสริมสุขภาพโรคหัวใจ ป้องกันโรคหัวใจ รักษาโรคหัวใจถึงระดับตติยภูมิ และฟื้นฟูสุขภาพโรคหัวใจ

### วัตถุประสงค์

เครื่องช่วยการกระตุ้นและกระตุ้นหัวใจชนิดกระตุ้นหัวใจห้องเดียว เป็นเครื่องช็อกไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติชนิดฝังไว้ในร่างกายผู้ป่วย ใช้เป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจในผู้ป่วยที่มีภาวะจังหวะการเต้นของหัวใจช้าหรือไม่สม่ำเสมอ เพื่อตรวจจับและรักษาอาการหัวใจห้องล่างเต้นเร็วผิดปกติจังหวะชนิดร้ายแรงและสามารถกระตุ้นหัวใจห้องล่างได้ ในกรณีที่มีหัวใจเต้นช้า

### ๑. คุณลักษณะเฉพาะ

๑.๑ มีระบบ Bluetooth Low Energy communication มีน้ำหนักไม่เกิน ๗๐กรัม และความจุขนาด ๒๕-๓๕ ลูกบาศก์เซนติเมตร

๑.๒ สามารถปรับค่าต่าง ๆ ได้ดังนี้

Brady Cardia Pacing

Permanent Modes off, VVI(R)

Temporary Modes off, VVI ,VOO

Rate - adaptive sensor On, Off, Passive

Programmable Rate and Delay Parameter : off,Base rate(ppm), Rest rate(ppm);

Maximum Sensor Rate(min<sup>-1</sup>) Pulse Amplitude (RV) (V) ; Pulse width (RV)

(ms);Hysteresis Rate (ppm) ; Rate Hysteresis with search

Post Therapy Pacing(Independently Programmable from Bradycardia and ATP)

Post - Shock Pacing Mode Off, VVI

Post - Shock Base Rate(ppm) ๓๐ - ๑๐๐ in increments of ๕

Post - Shock Pacing Duration Off, ๐.๕, ๑, ๒.๕, ๕, ๗.๕ or ๑๐min<sup>-๑</sup>

Antitachycardia Pacing Therapy

ATP configurations Ramp , Burst , Scan; ๑ or ๒ schemes per VT zone

ATP in VF zone ATP While Charging; ATP Prior to Charging; off

ATP Upper rate cutoff ๑๕๐-๓๐๐min<sup>-๑</sup>

Burst Cycle Length Adaptive , Readaptive or Fixed

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายประภัสร์ อภัยเผ่า)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางกิริยา ภูสันติ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสุบงกช สุขจิตต์)

## คุณลักษณะเฉพาะ Implantable cardioverter defibrillator AICD

Min. Burst Cycle Length (ms)	๑๕๐ – ๔๐๐ in increments of ๕
Number of Burst	๑ – ๑๕
Number of Stimuli	๒-๒๐
High Voltage Therapy	
VF Therapy Assurance	On ; Off
DynamicTx Over-current	On ; Off
Maximum Energy / Voltage	๓๖ J (Delivered)
High Voltage Output Mode	Fixed Pulse width, Fix Tilt
Waveform	Biphasic ; Monophasic
RV polarity	Cathode(-), Anode(+)
Electrode configuration	RV to Can, RV to SVC/Can; RV to SVC

๑.๓ มี Lead connector แบบ DF๔

๑.๔ มีระบบ VF Therapy Assurance เพื่อช่วยระยะเวลาในการรักษาหัวใจเต้นผิดจังหวะ มีระบบ DC Fibber สำหรับกระตุ้น VF ในการทดสอบ Shocking Therapy

๑.๕ มี Far Field MD และ Chamber Onset เพื่อแยก Diagnostic ระหว่าง SVT กับ VT สำหรับ Therapy

๑.๖ มีระบบ Dual patient notification เพื่อเป็นการใช้เตือนผู้ป่วยเมื่อมีความผิดปกติเกิดขึ้นโดยเป็นระบบเสียงและผ่านแอปพลิเคชันโทรศัพท์ (myMerlinPulse)

๑.๗ มีระบบ SecureSense™ เพื่อป้องกัน Inappropriate shock จาก RV lead noise

๑.๘ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๗ ปี

๑.๙ บรรจุอยู่ในซองชนิดปลอดเชื้อและฆ่าเชื้อพร้อมระบุอายุการใช้งานอย่างชัดเจน

๑.๑๐ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย

### เงื่อนไขทั่วไป

๑. อายุการใช้งาน (Expire date) ขณะส่งมอบมากกว่า ๑ ปี

๒. บริษัทต้องมาให้บริการตรวจเช็คเครื่องกระตุ้นหัวใจ และ/หรือ เครื่องกระตุ้นหัวใจแก่ผู้ป่วยอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้งหรือตามการพิจารณาของแพทย์

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ  
(นายประภัสร อภัยเผ่า)


(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางกิริภา ภูสันติ)


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

### คุณลักษณะเฉพาะ Implantable cardioverter defibrillator AICD

๓. ภายหลังส่งมอบเครื่องกระตุ้นหัวใจ และ/หรือ เครื่องกระตุกหัวใจพร้อมสายแล้ว
- ๓.๑ หากเครื่องกระตุ้นหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจสองห้อง และ/หรือเครื่องกระตุกหัวใจ และ/หรือสายกระตุ้นหัวใจที่ทางบริษัทส่งมอบแก่ศูนย์โรคหัวใจหมดอายุหรือใช้ไม่หมด สามารถแลกเปลี่ยนคืนบริษัทโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
- ๓.๒ ทางศูนย์โรคหัวใจสามารถขอเปลี่ยนขนาด และชนิดสายกระตุ้นหัวใจตาม ที่ศูนย์โรคหัวใจ ต้องการใช้งานกับทางบริษัทได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
๔. กรณีที่มีเครื่องกระตุ้นหัวใจ หรือเครื่องกระตุกหัวใจรุ่นใหม่ออกมา ทางศูนย์หัวใจสามารถ ขอเปลี่ยนรุ่นที่ใหม่ขึ้นทั้งตัวเครื่องและสายกระตุ้นหัวใจ โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ  
(นายประภัสร อัสยเผ่า)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางกิริภา ภูสันติ)

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