

คุณลักษณะเฉพาะ Implantable cardioverter defibrillator  
cardiac resynchronization pacemaker CRT-D

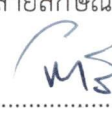
วัตถุประสงค์

เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจชนิดกระตุ้นหัวใจห้องล่างสองห้องพร้อมกัน สามารถกระตุกไฟฟ้าหัวใจได้ Implantable cardioverter defibrillator with cardiac resynchronization CRTD ใช้เป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจชนิดกระตุ้นหัวใจห้องล่างสองห้องพร้อมกัน และสามารถกระตุกไฟฟ้าหัวใจได้ในผู้ป่วยหัวใจล้มเหลวที่มีอาการรุนแรง

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/MnO<sub>2</sub>)
- 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
  - ๑.๑๑.๑ สามารถปรับตั้ง zone ในการตรวจจับหัวใจเต้นเร็วผิดปกติได้ไม่น้อยกว่า ๓ zones
  - ๑.๑๑.๒ สามารถปรับตั้งค่าการตรวจจับความเร็วของหัวใจเต้นผิดจังหวะใน zone ต่าง ๆ ได้
  - ๑.๑๑.๓ มีระบบตรวจจับชนิดของหัวใจเต้นผิดจังหวะที่ช่วยแยกหัวใจเต้นผิดจังหวะกับหัวใจเต้นปกติ เพื่อป้องกันการช็อกที่ไม่เหมาะสม
  - ๑.๑๑.๔ สามารถบันทึกเหตุการณ์หัวใจเต้นเร็วผิดปกติ (Arrhythmia Events) ได้

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

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นายดำริ เศรษฐจินดา)

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

คุณลักษณะเฉพาะ Implantable cardioverter defibrillator cardiac resynchronization  
pacemaker CRT-D

- ๑.๑๑.๕ การรักษาการเต้นเร็วผิดปกติของหัวใจห้องล่างสามารถทำได้ดังนี้
- ๑.๑๑.๖ ใช้พลังงานสูงสุดในการช็อกได้ไม่ต่ำกว่า ๓๑ J
- ๑.๑๑.๗ สามารถตั้ง Antitachycardia pacing ได้แก่ Burst, Ramp ได้
- ๑.๑๑.๘ สามารถตั้งค่าการกระตุ้นหัวใจหลังจากเครื่องทำการช็อกได้ (Post shock pacing)
- ๑.๑๑.๙ สามารถเก็บข้อมูลและเรียกดูข้อมูลอัตราการเต้นของหัวใจอัตราการใช้เครื่องกระตุ้นหัวใจและเหตุการณ์หัวใจเต้นผิดปกติได้
- ๑.๑๑.๑๐ มีระบบการกระตุ้นให้เกิดหัวใจห้องล่างเต้นผิดปกติ (EP study) เช่น Program Electrical Stimulation (PES)
- ๑.๑๒ บรรจุในกล่องที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว ๑ กล่องต่อ ๑ ชุด และมีกำหนดวันหมดอายุ
- ๑.๑๓ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานอาหารและยาประเทศไทย

เงื่อนไขทั่วไป

๑. เป็นบริษัทหรือบริษัทในเครือที่มีผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับเครื่องกระตุ้นหัวใจและ/หรือเครื่องกระตุ้นหัวใจที่วางจำหน่ายในประเทศไทย และเป็นบริษัทที่เคยให้บริการตรวจเช็คเครื่องกระตุ้นหัวใจและ/หรือเครื่องกระตุ้นหัวใจให้แก่ผู้ป่วยในโรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา
๒. อายุการใช้งาน (Expire date) ขณะส่งมอบมากกว่า ๑ ปี
๓. บริษัทต้องมาให้บริการตรวจเช็คเครื่องกระตุ้นหัวใจและ/หรือเครื่องกระตุ้นหัวใจแก่ผู้ป่วยอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้งหรือตามการพิจารณาของแพทย์
๔. ภายหลังส่งมอบเครื่องกระตุ้นหัวใจและ/หรือเครื่องกระตุ้นหัวใจพร้อมสายแล้ว
  - ๔.๑ หากเครื่องกระตุ้นหัวใจและ/หรือเครื่องกระตุ้นหัวใจและ/หรือสายกระตุ้นหัวใจที่ทางบริษัทส่งมอบแก่ศูนย์โรคหัวใจหมดอายุหรือใช้ไม่หมดสามารถแลกเปลี่ยนคืนบริษัทโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย เพิ่มเติม
  - ๔.๒ ทางศูนย์โรคหัวใจสามารถขอเปลี่ยนขนาดและชนิดสายกระตุ้นหัวใจตามที่ศูนย์โรคหัวใจต้องการใช้งานกับทางบริษัทได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
๕. กรณีที่มีเครื่องกระตุ้นหัวใจหรือเครื่องกระตุ้นหัวใจรุ่นใหม่ออกมาภายหลังทางศูนย์โรคหัวใจสามารถขอเปลี่ยนเป็นรุ่นที่ใหม่ขึ้นทั้งตัวเครื่องและสายกระตุ้นหัวใจโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

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

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นายดำริ เสรษฐจินดา)

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