

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจห้องล่างสองห้องพร้อมกัน
สามารถกระตุกไฟฟ้าหัวใจได้

คุณลักษณะทั่วไป

เป็นเครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติชนิดกระตุ้นหัวใจห้องล่างสองห้อง

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจห้องล่างสองห้องพร้อมกันสามารถกระตุกไฟฟ้าหัวใจได้

๑.๑ ตัวเครื่องมีขนาดเล็กกว่า ๗๕ x ๘๕ x ๑๕ มม. มีปริมาตรน้อยกว่า ๔๐ ซีซี

๑.๒ แบตเตอรี่ของเครื่องทำจาก QHR [Silver vanadium oxide/carbon monofluoride] และ/หรือ Lithium carbon monofluoride cell และ/หรือ combine battery และ/หรือ Lithium Manganese Dioxide [Li/MnO₂]

๑.๓ มีขั้วต่อ (Connector) สำหรับใช้กับหัวใจห้องบนขวาแบบ IS๑ หรือสามารถใช้ร่วมกับแบบ IS๑ ได้

๑.๔ มีขั้วต่อ (Connector) สำหรับใช้กับหัวใจห้องล่างซ้ายแบบ IS-๑ หรือ IS-๔ หรือสามารถใช้ร่วมกับ IS-๑ หรือ IS-๔

๑.๕ มีขั้วต่อ (Connector) สำหรับใช้กับหัวใจห้องล่างขวาแบบ DF๔ หรือสามารถใช้ร่วมกับ DF๔

๑.๖ สามารถเลือกรูปแบบในการทำงานของเครื่องได้ดังต่อไปนี้ คือ VVI(R), AAI(R), DDD(R), DDI(R), VOO, AOO, DOO

๑.๗ สามารถปรับอัตราความเร็วในการกระตุ้นหัวใจตามกิจกรรมของผู้ป่วยได้

๑.๘ สามารถปรับค่า Lead Electrode configuration ได้

๑.๙ มี mode switch เพื่อช่วยในการตอบสนองต่อการเกิดหัวใจห้องบนเต้นผิดจังหวะชนิดเร็วลดอาการใจสั่นหรือหัวใจเต้นเร็วให้น้อยลง

๑.๑๐ สามารถปรับตั้ง Interventricular pace delay หรือ LV offset หรือ V-V timing ได้

๑.๑๑ สามารถตรวจจับการเต้นเร็วผิดปกติของหัวใจ (Tachycardia detection) โดยมี

รายละเอียด ดังนี้

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายประพจน์ ธนกิจจารุ) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายปฐมพงษ์ คำภามูล) นายแพทย์ปฏิบัติการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวโสภิตา จันทร์สด) พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

๑.๑๑.๑ สามารถปรับตั้ง zone ในการตรวจจับหัวใจเต้นเร็วผิดปกติได้ ๓ zones
๑.๑๑.๒ สามารถปรับตั้งค่าการตรวจจับความเร็วของหัวใจเต้นผิดปกติใน zone
ต่างๆได้

๑.๑๑.๓ มีระบบตรวจจับชนิดของหัวใจเต้นผิดปกติที่ช่วยแยกหัวใจเต้นผิดปกติกับ
หัวใจเต้นปกติ เพื่อป้องกันการช็อคที่ไม่เหมาะสม (Inappropriate shock)

๑.๑๑.๔ สามารถบันทึกเหตุการณ์หัวใจเต้นเร็วผิดปกติ (Tachycardia episode) ได้

๑.๑๒ การรักษาการเต้นเร็วผิดปกติของหัวใจห้องล่างสามารถทำได้ดังนี้

๑.๑๒.๑ ใช้พลังงานสูงสุดในการช็อคได้ไม่ต่ำกว่า ๓๑ J

๑.๑๒.๒ สามารถตั้ง Antitachycardia pacing ได้แก่ Burst, Ramp ได้

๑.๑๓ สามารถตั้งค่าการกระตุ้นหัวใจหลังจากเครื่องทำการช็อคได้ (Post shock pacing)

๑.๑๔ สามารถเก็บข้อมูลและเรียกดูข้อมูลอัตราการเต้นของหัวใจอัตราการใช้
เครื่องกระตุ้นหัวใจและเหตุการณ์หัวใจเต้นผิดปกติได้

๑.๑๕ มีระบบการกระตุ้นให้เกิดหัวใจห้องล่างเต้นผิดปกติ (EP study) เช่น DC Fibber,
Burst Fibber, Noninvasive Programmed Stimulation (NIPS), Program Electrical Stimulation (PES)

๑.๑๖ บรรจุในกล่องที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว ๑ กล่องต่อ ๑ ชุด และมีกำหนดวันหมดอายุ

๑.๑๗ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานอาหารและยาประเทศไทย

๒. สายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจห้องบนขวา

๒.๑ เป็นสายกระตุ้นหัวใจชนิดถาวรแบบ Bipolar

๒.๒ มีความยาว ๔๕, ๖๐ เซนติเมตร

๒.๓ มีขั้วต่อ (Connector) แบบ IS-๑ Bipolar หรือใช้ร่วมกับ IS-๑ Connector ได้

๒.๔ เส้นผ่านศูนย์กลางมีขนาดน้อยกว่าหรือเท่ากับ ๒.๐ มิลลิเมตร


๒.๕ ตัวสายทำจาก Optim (Polyurethane+Silicone) และ/หรือ Silicone


๒.๖ ปลาสายมีทั้งชนิด Active fixation และ/หรือ passive fixation

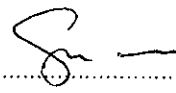
๒.๗ ปลาสายเป็น Steroid Eluting lead โดยใช้ dexamethasone sodium
phosphate หรือ dexamethasone acetate

๒.๘ บรรจุอยู่ในกล่องที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว ๑ กล่องต่อ ๑ ชุด และมีกำหนดวันหมดอายุ

๒.๙ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานอาหารและยาประเทศไทย

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายประพจน์ ธนกิจจารุ) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายปฐมพงษ์ คำภามูล) นายแพทย์ปฏิบัติการ


(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวโสภิตา จันทร์สด) พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

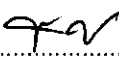
๓. สายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจห้องล่างซ้าย (CS lead)

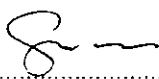
- ๓.๑ เป็นสายกระตุ้นหัวใจชนิดถาวรชนิดที่มีขั้วที่ปลายสายสองขั้ว (Bipolar)
- ๓.๒ มีความยาวระหว่าง ๖๐, ๑๐๐ เซนติเมตร
- ๓.๓ มีขั้วต่อ (Connector) แบบ IS-๑ หรือ IS-๔ หรือ LV-๑ หรือ ๓.๒ มม. หรือใช้ร่วมกับ IS-๑ หรือ IS-๔ หรือ LV-๑ หรือ ๓.๒ มม. ได้
- ๓.๔ เส้นผ่านศูนย์กลางมีขนาดน้อยกว่าหรือเท่ากับ ๓.๐ มิลลิเมตร
- ๓.๕ ตัวสายทำจาก Optim (Polyurethane+Silicone) และ/หรือ Silicone
- ๓.๖ ปลายสายเป็น Steroid Eluting lead โดยใช้ dexamethasone sodium phosphate หรือ dexamethasone acetate
- ๓.๗ บรรจุอยู่ในกล่องที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว ๑ กล่องต่อ ๑ ชุด และมีกำหนดวันหมดอายุ
- ๓.๘ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานอาหารและยาประเทศไทย

๔. สายเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจ

- ๔.๑ เป็นสายนำไฟฟ้าจากเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติเข้าสู่หัวใจ
- ๔.๒ มีขดลวดในการช็อคหัวใจ (Defrillator coil)
- ๔.๓ ปลายสายมีตัวยึดกับหัวใจเป็นชนิด Active fixation
- ๔.๔ ขั้วต่อเป็นชนิด DF๔ หรือใช้ร่วมกับ DF๔ ได้
- ๔.๕ มีความยาวระหว่าง ๔๕-๙๐ ซม.
- ๔.๖ ตัวสายมีเส้นผ่าศูนย์กลางน้อยกว่า ๓.๐ มม.
- ๔.๗ ฉนวนหุ้มสายทำมาจาก Optim (Polyurethane+Silicone) และ/หรือ Silicone
- ๔.๘ ปลายสายมี dexamethasone sodium phosphate และ/หรือ dexamethasone acetate เพื่อช่วยลดการอักเสบของหัวใจบริเวณที่ปลายสายสัมผัส
- ๔.๙ บรรจุอยู่ในกล่องที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว ๑ กล่องต่อ ๑ ชุด และมีกำหนดวันหมดอายุ
- ๔.๑๐ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานอาหารและยาประเทศไทย


(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายประพจน์ รัตนกิจจารุ) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ


(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายปฐมพงษ์ คำภามูล) นายแพทย์ปฏิบัติการ

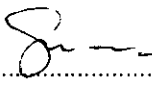
(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวโสภิตา จันทร์สด) พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

เงื่อนไขทั่วไป

๑. เป็นบริษัทที่มีผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับเครื่องกระตุ้นหัวใจและเครื่องกระตุ้นหัวใจที่วางจำหน่ายในประเทศไทยมาไม่น้อยกว่า ๘ ปีและเป็นบริษัทที่เคยให้บริการตรวจเช็คเครื่องกระตุ้นหัวใจและเครื่องกระตุ้นหัวใจให้แก่ผู้ป่วยในโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ไม่น้อยกว่า ๘ ปี
๒. อายุการใช้งาน (Expire date) ขณะส่งมอบมากกว่า ๑ ปี
๓. บริษัทต้องมาให้บริการตรวจเช็คเครื่องกระตุ้นหัวใจและเครื่องกระตุ้นหัวใจแก่ผู้ป่วยอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้งหรือตามพิจารณาของแพทย์
๔. ภายหลังส่งมอบเครื่องกระตุ้นหัวใจและ/หรือเครื่องกระตุ้นหัวใจพร้อมสายแล้ว
 - ๔.๑ หากเครื่องกระตุ้นหัวใจและ/หรือเครื่องกระตุ้นหัวใจและสายกระตุ้นหัวใจที่ทางบริษัทส่งมอบแก่ศูนย์โรคหัวใจหมดอายุหรือใช้ไม่หมดสามารถแลกเปลี่ยนคืนบริษัทโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
 - ๔.๒ ทางศูนย์โรคหัวใจสามารถขอเปลี่ยนขนาดและชนิดสายกระตุ้นหัวใจตามที่ศูนย์โรคหัวใจต้องการใช้งานกับบริษัทได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
 - ๔.๓ กรณีที่มีเครื่องกระตุ้นหัวใจหรือเครื่องกระตุ้นหัวใจรุ่นใหม่ออกมาภายหลังทางศูนย์โรคหัวใจสามารถขอเปลี่ยนเป็นรุ่นที่ใหม่ขึ้นทั้งตัวเครื่องและสายกระตุ้นหัวใจโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
๕. บริษัทจดทะเบียนในประเทศไทยไม่น้อยกว่า ๕ ปี

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายประพจน์ รัตนกิจจารุ) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายปฐมพงษ์ คำภามูล) นายแพทย์ปฏิบัติการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวโสภิตา จันท์รส) พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ