

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี
รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติชนิดห้องเดียว ทำด้วยโลหะไททาเนียม

ลักษณะทั่วไป

เป็นเครื่องกระตุ้นหัวใจอัตโนมัติชนิดห้องเดียว มีคุณสมบัติเพื่อใช้ตรวจจับและรักษาการเต้นเร็วผิดปกติของหัวใจห้องล่าง (VT & VF) โดยสามารถปล่อยพลังงานเพื่อกระตุ้นหัวใจ เมื่อเกิดการเต้นเร็วผิดปกติ รวมทั้งช่วยกระตุ้นหัวใจเมื่อหัวใจเต้นช้าผิดปกติ

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. สามารถต่อกับสายลีดแบบ DF๔
๒. มีขนาด ๕.๓๗ x ๗.๓๖ x ๐.๙๙ เซนติเมตร
๓. แบตเตอรี่ชนิด Li/MnO๒
๔. มีน้ำหนัก ๖๘.๙ กรัม และมีปริมาตร ๒๙.๕ ลูกบาศก์เซนติเมตร
๕. สามารถปรับ Zone ในการตรวจจับและรักษาได้ ๓ Zones (VT-๑, VT, และ VF Zone) และปรับการรักษาได้ทั้งการใช้ Antitachycardia Pacing (ATP) และการ Shock
๖. สามารถปรับ Shock lead vector ดังนี้ RV Coil to RA Coil and Can, RV Coil to Can, RV Coil to RA Coil และ Shock lead vector ในทิศทางย้อนกลับ (Reverse)
๗. สามารถปรับพลังงานในการ Shock สูงสุด ๔๑ Joules stored และ ๓๕ Joules delivered
๘. มีฟังก์ชันในการตรวจจับชนิดของการเต้นผิดจังหวะ (Arrhythmias) โดยใช้ Onset, Stability และ Rhythm ID
๙. สามารถ ATP ใน VF Zone ด้วยระบบ Quick Convert และสามารถโปรแกรม ๑-๒ ชุด ของ Antitachycardia Pacing (ATP) ใน VT และ VT-๑ Zone
๑๐. มีระบบ Electrophysiology Testing (Device testing)
๑๑. สามารถเก็บ Electrogram ได้ เมื่อเกิด Arrhythmias
๑๒. สามารถปรับให้เครื่องทำงานใน mode ต่างๆของ Brady pacing ได้ไม่น้อยกว่าตั้ง นี้ VDD(R), VVI(R), AAI(R), และ OFF
๑๓. สามารถปรับ Sensitivity โดยปรับ AGC ได้
๑๔. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานอาหารและยาประเทศไทย
๑๕. รับประกันอายุการใช้งานจากแบตเตอรี่ของเครื่องนับตั้งแต่วันที่เริ่มใช้เครื่อง ๘ ปี เมื่อมีการตั้งค่า

ในช่วงปกติ

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. หากสินค้าไม่สามารถใช้งานได้หรือสินค้าหมดอายุก่อนการใช้งานผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าให้ใหม่และต้องเป็นสินค้าที่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
๒. สามารถแลกเปลี่ยนได้ตามความต้องการผู้ใช้

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ
 (นายเจนฤทธิ์ วิตตะ) (นายเกียรติพันธ์ จิตวรวิสุทธ์) (นายทิวา กาพภักดี)
 นายแพทย์เชี่ยวชาญ นายแพทย์ชำนาญการ นักเทคโนโลยีหัวใจและทรวงอกปฏิบัติการ

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

เครื่องช่วยการเต้นหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจ ห้องเดียวปรับอัตราการเต้นอัตโนมัติ Accelerometer

ลักษณะทั่วไป

เป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจชนิดถาวรที่สามารถกระตุ้นหัวใจห้องบนขวา (A) หรือ ห้องล่างขวา (V) สามารถปรับอัตราการเต้นได้ตามกิจกรรมของคนได้อย่างอัตโนมัติ

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ใช้เป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจในผู้ป่วยที่มีภาวะจังหวะการเต้นของหัวใจช้าหรือหมดสมาธิ
๒. มีขนาด ๔.๔๕ x ๔.๘๑ x ๐.๗๕ มิลลิเมตร และปริมาตร ๑๓.๒ ซีซี โดยมีน้ำหนักประมาณ ๒๓.๖ กรัม
๓. สามารถผ่านเครื่อง scan MRI ที่ความเข้ม ๑.๕ และ ๓.๐ เทสลาได้ทั้งร่างกาย
๔. สามารถปรับค่า Rate responsive ได้ โดยใช้ Accelerometer sensor ร่วมกับ Minute Ventilation sensor
๕. สามารถใช้การสื่อสารกับ Programmer แบบไร้สายได้ (Wireless Communicatcn)
๖. สามารถเลือกแบบการกระตุ้นได้ไม่น้อยกว่านี้ เช่น VVI, VVIR, VOO, AAI, AAIR, AOO, OFF
๗. มีระบบ INDICATION BASED PROGRAMMING เพื่อช่วยในการตั้งค่าต่างๆของเครื่อง
๘. สามารถปรับความเร็วในการกระตุ้นต่ำสุดได้ตั้งแต่ ๓๐-๑๘๕ ครั้งต่อวินาที และสามารถปรับอัตราความเร็วสูงสุด ได้ตั้งแต่ค่าบน ๕๐-๑๘๕ ครั้งต่อวินาที
๙. สามารถปรับกระแสไฟฟ้าได้ (output) ตั้งแต่ ๐.๑-๗.๕ โวลต์และแบบอัตโนมัติ
๑๐. สามารถปรับระยะเวลาในการส่งกระแสไฟฟ้า (pulse width) ได้ ๐.๑-๒.๐ มิลลิวินาที
๑๑. สามารถปรับความไวในการรับสัญญาณของหัวใจห้องบนตั้งแต่ ๐.๕-๔.๐ มิลลิโวลต์ และแบบ AGC
๑๒. สามารถปรับความไวในการรับสัญญาณของหัวใจห้องล่างตั้งแต่ ๐.๑๕-๑๐.๐ มิลลิโวลต์และแบบ AGC
๑๓. สามารถปรับ Pacing polarity เป็น UNIPOLAR หรือ BIPOLAR ได้
๑๔. สามารถปรับ Sensing polarity เป็น UNIPOLAR หรือ BIPOLAR ได้
๑๕. สามารถปรับระยะเวลา refractory period ตั้งแต่ ๑๕๐-๕๐๐ มิลลิวินาที
๑๖. สามารถปรับระยะเวลา blanking period ตั้งแต่ ๔๕-๘๕ มิลลิวินาที

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายเจนสิทธิ์ วิตตะ) นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายเกียรติพันธ์ จิตวรสุนทร) นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายทิวา กาพภักดี) นักเทคโนโลยีหัวใจและทรวงอกปฏิบัติการ

๑๗. สามารถปรับลดการกระตุ้นที่หัวใจเต้นต่ำ ๆ ได้ (Hysteresis mode)
๑๘. สามารถแสดงการทำงาน และค่าอัตราการกระตุ้นของเครื่องได้เป็นเปอร์เซ็นต์
๑๙. สามารถเก็บข้อมูลเหตุการณ์ (event) ในรูปของ EGM strip ได้
๒๐. สามารถตั้งเวลาการเช็คเครื่องแบบอัตโนมัติได้
๒๑. สามารถแสดงค่า battery status, pulse width, pulse amplitude, lead impedance, pacing configuration
๒๒. สามารถแสดงค่าต่าง ๆ ที่จะเตือนว่าแบตเตอรี่ใกล้จะหมดจากข้อความในเครื่อง Programmer และอัตราการกระตุ้นเมื่อมีการวางแผนแม่เหล็ก
๒๓. แบตเตอรี่ที่ใช้ทำจาก Lithium-carbon monofluoride cell
๒๔. บรรจุอยู่ในกล่องที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว ๑ กล่องต่อ ๑ ชุด สามารถทำการฉีกของภายในกล่องด้วยวิธี aseptic technique และใช้ได้ทันที
๒๕. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานอาหารและยาประเทศไทย
๒๖. รับประกันอายุการใช้งานจากแบตเตอรี่ของเครื่องนับตั้งแต่วันที่เริ่มใช้เครื่อง ๕ ปี เมื่อมีการตั้งค่าในช่วงปกติ

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. หากสินค้าไม่สามารถใช้งานได้หรือสินค้าหมดอายุก่อนการใช้งานผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าให้ใหม่และต้องเป็นสินค้าที่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
๒. สามารถแลกเปลี่ยนได้ตามความต้องการผู้ใช้

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายเจนฤทธิ วิตตะ) นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายเกียรติพันธ์ จิตวรวิสุทธิ) นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายทิวา กาฬภักดี) นักเทคโนโลยีหัวใจและทรวงอกปฏิบัติการ

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี
รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจ สองห้องต่อเนื่องปรับอัตราการเต้นอัตโนมัติ
แบบ Accelerometer ร่วมกับ Minute Ventilation Sensor

คุณลักษณะทั่วไป

เป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจชนิดถาวรที่สามารถกระตุ้นหัวใจห้องบนขวา (A) หรือ ห้องล่างขวา (V) สามารถปรับอัตราการเต้นได้ตามกิจกรรมของคนใช้อย่างอัตโนมัติ

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ใช้เป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจในผู้ป่วยที่มีภาวะจังหวะการเต้นของหัวใจช้าหรือไม่สม่ำเสมอ
๒. มีขนาด ๔.๔๕ x ๔.๘๑ x ๐.๗๕ มิลลิเมตร และปริมาตร ๑๓.๒ ซีซี โดยมีน้ำหนักประมาณ ๒๓.๖ กรัม
๓. สามารถผ่านเครื่อง scan MRI ที่ความเข้ม ๑.๕ และ ๓.๐ เทสลาได้ทั้งร่างกาย
๔. สามารถปรับค่า Rate responsive ได้ โดยใช้ Accelerometer sensor ร่วมกับ Minute Ventilation sensor
๕. สามารถใช้การสื่อสารกับ Programmer แบบไร้สายได้ (Wireless Communication)
๖. สามารถเลือกแบบการกระตุ้นได้ไม่น้อยกว่านี้ เช่น VVI, VVIR, VOO, AAI, AAIR, AOO, OFF
๗. มีระบบ INDICATION BASED PROGRAMMING เพื่อช่วยในการตั้งค่าต่างๆของเครื่อง
๘. สามารถปรับความเร็วในการกระตุ้นต่ำสุดได้ตั้งแต่ ๓๐-๑๘๕ ครั้งต่อวินาที และสามารถปรับอัตราความเร็วสูงสุด ได้ตั้งแต่ค่าบน ๕๐-๑๘๕ ครั้งต่อวินาที
๙. สามารถปรับกระแสไฟฟ้าได้ (output) ตั้งแต่ ๐.๑-๗.๕ โวลต์และแบบอัตโนมัติ
๑๐. สามารถปรับระยะเวลาในการส่งกระแสไฟฟ้า (pulse width) ได้ ๐.๑-๒.๐ มิลลิวินาที
๑๑. สามารถปรับความไวในการรับสัญญาณของหัวใจห้องบนตั้งแต่ ๐.๕-๔.๐ มิลลิโวลต์และแบบ AGC
๑๒. สามารถปรับความไวในการรับสัญญาณของหัวใจห้องล่างตั้งแต่ ๐.๑๕-๑๐.๐ มิลลิโวลต์และแบบ AGC
๑๓. สามารถปรับ Pacing polarity เป็น UNIPOLAR หรือ BIPOLAR ได้
๑๔. สามารถปรับ Sensing polarity เป็น UNIPOLAR หรือ BIPOLAR ได้
๑๕. สามารถปรับระยะเวลา refractory period ตั้งแต่ ๑๕๐-๕๐๐ มิลลิวินาที
๑๖. สามารถปรับระยะเวลา blanking period ตั้งแต่ ๔๕-๘๕ มิลลิวินาที

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ
(นายเจนฤทธิ วิตตะ) นายแพทย์เชี่ยวชาญ


(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายเกียรติพันธ์ จิตวรวิสุทธิ์) นายแพทย์ชำนาญการ

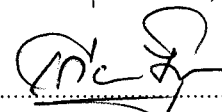
(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายทิวา กาฬภักดี) นักเทคโนโลยีหัวใจและทรวงอกปฏิบัติการ

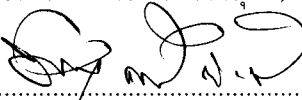
๑๗. สามารถปรับลดการกระตุ้นที่หัวใจเต้นต่ำ ๆ ได้ (Hysteresis mode)
๑๘. สามารถแสดงการทำงาน และค่าอัตราการกระตุ้นของเครื่องได้เป็นเปอร์เซ็นต์
๑๙. สามารถเก็บข้อมูลเหตุการณ์ (event) ในรูปของ EGM strip ได้
๒๐. สามารถตั้งเวลาการเช็คเครื่องแบบอัตโนมัติได้
๒๑. สามารถแสดงค่า battery status, pulse width, pulse amplitude, lead impedance, pacing configuration
๒๒. สามารถแสดงค่าต่าง ๆ ที่จะเตือนว่าแบตเตอรี่ใกล้จะหมดจากข้อความในเครื่อง Programmer และอัตราการกระตุ้นเมื่อมีการวางแผนแม่เหล็ก
๒๓. แบตเตอรี่ที่ใช้ทำจาก Lithium-carbon monofluoride cell
๒๔. บรรจุอยู่ในกล่องที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว ๑ กล่องต่อ ๑ ชุด สามารถทำการฉีกซองภายในกล่องด้วยวิธี aseptic technique และใช้ได้ทันที
๒๕. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานอาหารและยาประเทศไทย
๒๖. รับประกันอายุการใช้งานจากแบตเตอรี่ของเครื่องนับตั้งแต่วันที่เริ่มใช้เครื่อง (๕ ปี) เมื่อมีการตั้งค่าในช่วงปกติ

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. หากสินค้าไม่สามารถใช้งานได้หรือสินค้าหมดอายุก่อนการใช้งานผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าให้ใหม่ และต้องเป็นสินค้าที่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
๒. สามารถแลกเปลี่ยนได้ตามความต้องการผู้ใช้

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายเจนฤทธิ์ วิตตะ) นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายเกียรติพันธ์ จิตวรวงศ์) นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายทิวา กาฬภักดิ์) นักเทคโนโลยีหัวใจและทรวงอกปฏิบัติการ

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจสองห้องต่อเนื่องกันปรับอัตราการเต้นอัตโนมัติ

ลักษณะทั่วไป

เป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจชนิดถาวรที่สามารถกระตุ้นหัวใจห้องบนขวา (A) และ หัวใจห้องล่างขวา (V) อย่างต่อเนื่องกัน สามารถปรับอัตราความเร็วตามกิจกรรม (Activity) ของคนไข้

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ใช้เป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจในผู้ป่วยที่มีภาวะจังหวะการเต้นของหัวใจช้า และ/หรือ เต้นไม่สม่ำเสมอ

๒. ขนาดและน้ำหนัก

- ปริมาตร Volume ๑๒.๗ ซีซี
- น้ำหนัก Mass ๒๒ กรัม
- กว้าง x ยาว x หนา ๔๕ มม. x ๕๑ มม. x ๘ มม.
- ตัวเครื่องทำจากไททาเนียม โพลีเอทิลีน และ ซิลิโคน
- ชนิดของแบตเตอรี่ Lithium silver vanadium oxide with carbon monofluoride

๓. อายุการใช้งาน (Longevity)

- ๑๐.๘ ปี AAI ↔ DDD ๕๐% Atrial pacing , ๕% Ventricular pacing , Atrial and Ventricular output ๒.๕V.@๐.๔ms. ,Pacing impedance ๕๐๐ ohm , Pre Arrhythmia Storage off
- ๑๐ ปี DDD ๕๐% pacing , Atrial and Ventricular output ๒.๕V.@๐.๔ms. ,Pacing impedance ๕๐๐ ohm , Pre Arrhythmia Storage off
- ๘.๗ ปี DDD ๑๐๐% pacing , Atrial and Ventricular output ๒.๕V.@๐.๔ms. ,Pacing impedance ๕๐๐ ohm , Pre Arrhythmia Storage off

๔. การรักษาภาวะหัวใจเต้นช้า (Pacing Parameters)

๔.๑ สามารถเลือกแบบในการกระตุ้น คือ AAIR< = > DDDR , AAIR< = > DDD ,DDDR ,DDD ,DDIR ,DDI ,AAIR ,AAI ,VIR ,VI , DOO , AOO,VOO ,ODO

๔.๒ มี Mode switch เพื่อช่วยในการตอบสนองต่อการเต้นเร็วของหัวใจห้องบนโดยเปลี่ยนเป็น DDIR Mode ช่วยลดอาการใจสั่นหรืออาการอื่นที่เกิดจาก หัวใจเต้นเร็วให้น้อยลง

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายเจนฤทธิ์ วิตตะ) นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายเกียรติพันธ์ จิตวรวิสุทธิ) นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายทิวา กาพภักดี) นักเทคโนโลยีหัวใจและทรวงอกปฏิบัติการ

- ๔.๓ สามารถตั้งค่า Lower Rate ได้ตั้งแต่ ๓๐-๑๕๐ ครั้งต่อนาที
- ๔.๔ สามารถตั้งค่า Upper Tracking Rate ได้ตั้งแต่ ๘๐-๑๗๕ ครั้งต่อนาที
- ๔.๕ สามารถตั้งค่า Upper Sensor Rate ได้ตั้งแต่ ๘๐-๑๗๕ ครั้งต่อนาที
- ๔.๖ สามารถปรับค่าระยะเวลาของกระแสที่ผ่านหัวใจห้องบนไปยังหัวใจห้องล่างได้ (Paced AV และ Sensed AV) ได้ตั้งแต่ ๓๐ - ๓๕๐ มิลลิวินาที

๔.๗ การตั้งค่าในการกระตุ้นหัวใจ

| Parameter | Atrial | RV |
|----------------|--------------------|--------------------|
| Amplitude | ๐.๕ - ๘.๐ Volt. | ๐.๕ - ๘.๐ Volt. |
| Pulse Width | ๐.๐๓ - ๑.๕ ms. | ๐.๐๓ - ๑.๕ ms. |
| Sensitivity | ๐.๑๕ - ๔.๐ mV. | ๐.๔๕ - ๑๑.๓ mV |
| Pace Polarity | Bipolar , Unipolar | Bipolar , Unipolar |
| Sense Polarity | Bipolar , Unipolar | Bipolar , Unipolar |

๔.๘ มี Manage Ventricular Pacing (MVP) Mode เป็น atrial base pacing (AAIR) back up with DDDR เพื่อส่งเสริมให้มีการเต้นของหัวใจห้องล่างของคนไข้เอง ในคนไข้ที่ AV Cc nduction ดี

๔.๙ มี Atrial Capture Management และ Ventricular Capture Management เครื่องสามารถทำการ Check Threshold หรือสามารถวัดค่าปริมาณกระแสไฟที่น้อยที่สุดที่สามารถกระตุ้นหัวใจได้ สามารถวัดได้ อัตโนมัติ และหลังจากนั้น เครื่องจะทำการโปรแกรมปรับเปลี่ยนค่า กระแสไฟ (Amplitude) ให้ อยู่ในค่า ที่ปลอดภัย (Safety Margin) ซึ่งจะช่วยให้มีความปลอดภัยกับคนไข้มากยิ่งขึ้น และช่วยยืดอายุการใช้งานของแบตเตอรี่ ให้มีอายุการใช้งานที่ยาวนานขึ้น

๔.๑๐ การปรับอัตราความเร็วในการกระตุ้น ตามกิจกรรมของคนไข้ (Rate Response Pacing) สามารถปรับได้ ๒ Zones คือ ADL Response และ Exertion Response เพื่อให้สามารถปรับความเร็วในการกระตุ้นได้เหมาะสมกับ Metabolic Demand ของคนไข้มากที่สุด

๔.๑๑ มี PMT Intervention และ PVC Response เพื่อป้องกันการเกิด Pacemaker Mediated Tachycardia

๔.๑๒ สามารถปรับการลดอัตราการกระตุ้นที่หัวใจเต้นต่ำๆ ได้ (Rate Hysteresis) OFF,๓๐,๔๐,๘๐ ครั้งต่อนาที

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายเจนฤทธิ์ วิตตะ) นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายเกียรติพันธ์ จิตวรสฐิติ) นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายทิวา กาพภักดี) นักเทคโนโลยีหัวใจและทรวงอกปฏิบัติการ

๕.๑๓. มี Atrial Preference Pacing และ Non-competitive atrial pacing (NCAP) เพื่อช่วยป้องกันหัวใจห้องบนเต้นเร็วผิดปกติ

๕. การเก็บข้อมูลเพื่อการวินิจฉัย

๕.๑. สามารถเก็บข้อมูลเหตุการณ์หัวใจเต้นเร็วผิดปกติ ได้แก่

- Monitor VT ๑๐๐ Entries , ๕ นาที
- Nonsustained VT ๑๕ Entries , ๒ นาที
- Fast A&V ๑๕ Entries , ๒ นาที
- Monitor AT/AF ๕๐ Entries , ๓ นาที
- SVT ๒๕ Entries , ๒.๕ นาที

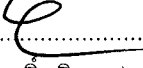
๕.๒. เครื่องสามารถแสดงค่า Battery Voltage และคำนวณอายุการใช้งานของเครื่อง

๕.๓. มีการความต้านทานของสาย (A and RV pacing impedance) ,ค่าปริมาณกระแสไฟที่น้อยที่สุดที่สามารถ กระตุ้นหัวใจได้ (A and RV Capture thresholds) และ P/R wave amplitudes มาแสดงเป็นกราฟได้

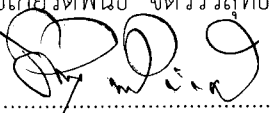
๕.๔. มี SureScan mode ผู้ป่วยจึงสามารถเข้าเครื่อง MRI ๑.๕ Tesla ภายใต้เงื่อนไขที่กำหนด
เงื่อนไขเฉพาะ

๑. การบรรจุหีบห่อ บรรจุอยู่ในกล่องสะอาดปราศจากเชื้อโรค

๒. มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย

(ลงชื่อ).....  ประธานกรรมการ
(นายเจนฤทธิ วิตตะ) นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ).....  กรรมการ
(นายเกียรติพันธ์ จิตวรวิสุทธิ) นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....  กรรมการ
(นายทิวา กภาพักดี) นักเทคโนโลยีหัวใจและทรวงอกปฏิบัติการ

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ


เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจห้องเดียวปรับอัตราการเต้นอัตโนมัติ

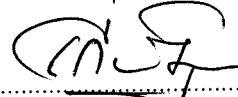
ลักษณะทั่วไป

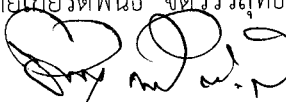
เป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจชนิดถาวร ที่สามารถกระตุ้นหัวใจห้องบนขวา (RA) หรือหัวใจห้องล่างขวา (RV) สามารถปรับอัตราการกระตุ้นหัวใจตามกิจกรรม (ACTIVITY) ของคนไข้ด้วย ใช้เป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจในผู้ป่วยที่มีภาวะจังหวะการเต้นของหัวใจช้าและ / หรือ ไม่สม่ำเสมอ

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. สามารถเลือกแบบในการกระตุ้น (PACING MODE) คือ VVIR ,VI, VVT , VOOR ,VCO, AAIR , AAI, AAT, AOOD , AOO, OVO, OAO
๒. สามารถปรับความเร็วต่ำในการกระตุ้น (LOWER RATE) ได้ตั้งแต่ ๓๐ - ๑๗๐ ครั้ง/นาที
๓. อัตราความเร็วสูงสุดในการกระตุ้น (UPPER SENSOR RATE) ได้ตั้งแต่ ๘๐ - ๑๘๐ ครั้ง/นาที
๔. สามารถปรับกระแสไฟฟ้า (PULSE AMPLITUDE) ได้ตั้งแต่ ๐.๕ - ๗.๕ โวลต์
๕. สามารถปรับระยะเวลาในการส่งกระแสไฟฟ้า (PULSE WIDTH) ได้ตั้งแต่ ๐.๑๒ - ๑.๕ มิลลิวินาที
๖. สามารถปรับความไวในการรับสัญญาณของหัวใจ (SENSITIVITY) ได้โดย
 - หัวใจห้องบนขวา (ATRIAL) ได้ตั้งแต่ ๐.๒๕ - ๔.๐ มิลลิโวลต์
 - หัวใจห้องล่างขวา (VENTRICLE) ได้ตั้งแต่ ๑.๐ - ๑๑.๒ มิลลิโวลต์
๗. สามารถปรับตั้ง PACING POLARITY เป็น UNIPOLAR , BIPOLAR หรือ CONFIGURE
๘. สามารถปรับตั้ง SENSING POLARITY เป็น UNIPOLAR, BIPOLAR หรือ CONFIGURE
๙. ระยะเวลา REFRACTORY PERIOD
 - ของหัวใจห้องบนขวา (ATRIAL REFRACTORY PERIOD) ได้ตั้งแต่ ๑๘๐ - ๕๐๐ มิลลิวินาที
 - ของหัวใจห้องล่างขวา (VENTRICULAR REFRACTORY PERIOD) ได้ตั้งแต่ ๑๕๐ - ๕๐๐ มิลลิวินาที
๑๐. ระยะเวลา BLANKING PERIOD
 - ของหัวใจห้องบนขวา (ATRIAL BLANKING PERIOD) ได้ตั้งแต่ ๑๓๐ - ๓๕๐ มิลลิวินาที

(ลงชื่อ).....  ประธานกรรมการ
(นายเจนฤทธิ์ วิตตะ) นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ).....  กรรมการ
(นายเกียรติพันธ์ จิตวรวงศ์) นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....  กรรมการ
(นายทิวา กาฬภักดี) นักเทคโนโลยีหัวใจและทรวงอกปฏิบัติการ

๑๑. มี SLEEP FUNCTION สำหรับตั้งการทำงานของเครื่องให้กระตุ้นที่ความเร็วที่ต่ำลงในขณะที่คนไข้นอนหลับ และกลับมากกระตุ้นที่ความเร็วค่าปกติเมื่อขณะตื่นได้โดยปรับตั้งให้ทำงานตาม เวลาที่เข้านอน (BED TIME) และเวลาที่ตื่นนอน (WAKE TIME)

๑๒. สามารถปรับการลดอัตราการกระตุ้นที่หัวใจเด่นต่างๆ ได้ (SINGLE CHAMBER HYSTERESIS) = OFF, ๔๐, ๕๐, ๖๐ ครั้ง ต่อนาที

๑๓. การปรับอัตราความเร็วในการกระตุ้น ตามกิจกรรมของคนไข้ (RATE RESPONSE PACING) สามารถปรับได้ ๒ ZONES คือ ADL RESPONSE และ EXERTION RESPONSE เพื่อให้สามารถปรับความเร็วในการกระตุ้นได้เหมาะสมกับ METABOLIC DEMAND ของคนไข้มากที่สุด

๑๔. สามารถนำความต้านทานมาแสดงเป็นกราฟได้ (Chronic Lead Impedance Trend) สามารถวัดความต้านทาน ของ Lead ได้เองอัตโนมัติ (Lead Monitor) เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย โดยถ้าค่าที่วัดได้นั้นมีค่าต่ำกว่า หรือเกินกว่าที่ตั้งไว้ เครื่องจะเปลี่ยน Polarity ของสาย Lead จาก Bipolar เป็น Unipolar

๑๕. มี VENTRICULAR CAPTURE MANAGEMENT เครื่องสามารถทำการ CHECK THRESHOLD หรือวัดค่าปริมาณกระแสไฟที่น้อยที่สุดที่สามารถกระตุ้นหัวใจโดยอัตโนมัติและหลังจากนั้นเครื่อง จะทำการปรับค่า กระแสไฟฟ้า (AMPLITUDE) ให้อยู่ในค่าที่ปลอดภัย (SAFETY MARGIN) ช่วยใ้คนไข้ปลอดภัยมากขึ้นและช่วยยืดอายุการใช้งานของแบตเตอรี่

๑๖. มี SENSING ASSURANCE เพื่อปรับความไวในการรับสัญญาณของเครื่อง (sensitivity) ได้อย่าง อัตโนมัติเพื่อให้เหมาะสมกับสภาวะหัวใจของคนไข้ รวมทั้งขณะที่เกิดอาการเดินผิดจังหวะอื่น

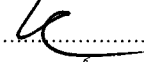
๑๗. มี Quicklook II ที่มีข้อมูลต่างๆที่สำคัญทั้งหมดรายงานออกมาในหน้าจอเดียวเพื่อความ สะดวกในการเช็คเครื่อง ได้แก่ Highlight significant events , Pacing Summary , Battery Longevity และ สรุพออกมาเป็นรูปภาพได้แก่ Atrial and Ventricle Pacing Threshold Trends , Impedance Trends , and Sensivity Trends

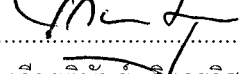
๑๘. มีการเก็บข้อมูลและแสดงออกมาเป็นกราฟและเปอร์เซ็นต์ที่แสดงอัตราการทำงานของเครื่อง และการเต้นของ หัวใจคนไข้ (HEART RATE HISTOGRAM)

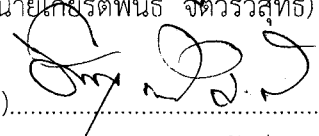
๑๙. มี สามารถเก็บข้อมูลเหตุการณ์ (Event) ในรูป Electrogram ได้แก่

- Atrial or Ventricular High Rate Episode
- Ventricular Capture Management Detail

๒๐. สามารถ FOLLOW UP ด้วย STRENGTH DURATION THRESHOLD TEST , VENTRICULAR THRESHOLD TEST , THRESHOLD MARGIN TEST , MAGNET TEST , UNDERLYING RHYTHM TEST , SENSING TEST

(ลงชื่อ).......... ประธานกรรมการ
(นายเจนฤทธิ วิตตะ) นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ).......... กรรมการ
(นายเกียรติพันธ์ จิตวรวิสุทธิ) นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).......... กรรมการ
(นายทิวา กาทภักดี) นักเทคโนโลยีหัวใจและทรวงอกปฏิบัติการ

๒๑. สามารถคำนวณอายุการใช้งาน(ESTIMATE TIME) และ มีการแสดงค่าต่างๆ ที่จะเตือนว่า แบตเตอรี่ใกล้หมด FLECTIVE REPLACEMENT INDICATOR (ERI)) คือ PACING MODE ACO หรือ VOO RATE ๘๕ PPM. ที่ Beginning of life และ ๖๕ ppm ที่ End of life

๒๒. ขนาดและน้ำหนัก

- สูง HIGHT ๔๐.๒ มิลลิเมตร
- ยาว LENGTH ๔๒.๙ มิลลิเมตร
- กว้าง (WIDE) ๗.๕ มิลลิเมตร
- น้ำหนัก MASS ๒๑.๕ กรัม
- ปริมาตร VOLUME ๙.๗ ซีซี
- ขนาดขั้วต่อ (CONNECTOR) เป็นแบบ IS-๑ BIPOLAR หรือ UNIPOLAR

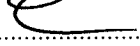
๒๓. แบตเตอรี่ที่ใช้ทำจากลิเทียมไอโอดายด์ (LITHIUM-IODINE)

๒๔. อายุการใช้งาน ๘.๔ ปี (SSIR ๖๐ PPM, ๑๐๐% PACING ,๒.๐ V./๐.๔ ms. ,๑๐๐๐ Ohms Pacing Impedance)

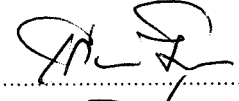
เงื่อนไขเฉพาะ

๑. หากสินค้าไม่สามารถใช้งานได้หรือสินค้าหมดอายุก่อนการใช้งานผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าให้ใหม่ และต้องเป็นสินค้าที่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

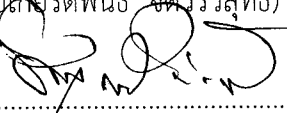
๒. สามารถแลกเปลี่ยนได้ตามความต้องการผู้ใช้

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(นายเจนฤทธิ์ วิตตะ) นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายเกียรติพันธ์ สิตวรวิสุทธิ) นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายทิวา กาทภักดี) นักเทคโนโลยีหัวใจและทรวงอกปฏิบัติการ

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี
 รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
 เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติพร้อม Rate Responsive

ลักษณะทั่วไป

เป็นเครื่องช็อคไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ ชนิดฝังไว้ในร่างกายผู้ป่วย เพื่อตรวจจับและรักษาอาการหัวใจห้องล่างเต้นเร็วผิดปกติจังหวะชนิดร้ายแรง และสามารถกระตุ้นหัวใจห้องล่างได้ในกรณีที่มีหัวใจเต้นช้า

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ลักษณะของเครื่อง รูปร่างโค้งมนขอบเรียบสลิ้น (PhysioCurve) ช่วยลดแรงกดทับผิวหนังบริเวณที่ฝังเครื่อง

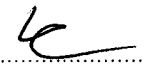
- | | |
|--|--|
| ๑.๑ ปริมาตร (Volume) | ๓๓ ซีซี |
| ๑.๒ น้ำหนัก (Mass) | ๗๗ กรัม |
| ๑.๓ ยาว x กว้าง x หนา | ๖๔ x ๕๑ x ๑๓ มิลลิเมตร |
| ๑.๔ ตัวเครื่องทำจาก | Titanium, Polyurethane และ Silicone rubber |
| ๑.๕ ชนิดของแบตเตอรี่ | Hybrid CFx lithium / silver vanadium oxide |
| ๑.๖ มีขั้วต่อ (Connector) เป็นแบบ DF๔ | |

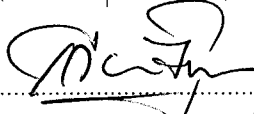
๒. พลังงานที่ใช้ในการช็อค

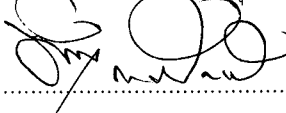
- | | |
|---|-------------|
| ๒.๑ พลังงานสูงสุดที่สามารถตั้งโปรแกรม | ๓๕ จูล |
| ๒.๒ พลังงานสูงสุดที่เครื่องช็อคได้ | ๓๖ จูล |
| ๒.๓ Charge time at Beginning of Service (BOS) | ๘.๔ วินาที |
| ๒.๔ Charge time at Recommended Replacement Time (RRT) | ๑๒.๕ วินาที |

๓. การตรวจจับหัวใจเต้นผิดปกติจังหวะ (Tachyarrhythmia detection parameters)

- ๓.๑ ปรับตั้ง zone ในการตรวจจับหัวใจเต้นเร็วผิดปกติจังหวะ (Tachyarrhythmia Detection) ได้ ๔ zones คือ VF Detection, FVT Detection , VT Detection และ VT monitor
- ๓.๒ มีระบบ Redetection ทั้งขณะเครื่องกำลังชาร์จพลังงาน และขณะส่งพลังงานในการรักษา
- ๓.๓ มีระบบตรวจจับชนิดของการเต้นผิดปกติจังหวะ(Detection) โดยใช้ Onset , Stability และ Wavelet เพื่อใช้แยก Morphology ระหว่าง SVT และ VT โดยสามารถ apply เข้าไปใน VF zone ได้
- ๓.๔ มี T-wave Discrimination ช่วยแยกแยะระหว่าง VT และ T-wave oversensing จึงช่วยป้องกันการเกิด Inappropriate shock จาก T-wave oversensing ได้

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ
 (นายเจนฤทธิ์ วิตตะ) นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
 (นายเกียรติพันธ์ จิตว่องวิสุทธิ) นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
 (นายทิวา กาฬภักดี) นักเทคโนโลยีหัวใจและทรวงอกปฏิบัติการ

๓.๕ มี RV Lead Noise ป้องกันการ detection ผิดจากการรับสัญญาณรบกวนจากภายนอก ,จากการเคลื่อนไหวของกล้ามเนื้อ หรือ การรับสัญญาณผิดจากสายหัก หรือขาด (Fracture Lead)

๓.๖ มี Confirmation + ที่ช่วยป้องกัน Inappropriate shock หลังจาก VT terminated ด้วยการทำให้ ATP

๔. การรักษาการเต้นเร็วผิดปกติของหัวใจห้องล่าง (Ventricular tachyarrhythmia therapy parameter)

๔.๑ VF รักษาโดยการช็อค (Defibrillation) โดยพลังงานสูงสุด ๓๕ จูล ได้ ๖ การรักษา

๔.๒ FVT และ VT รักษาได้ ๒ แบบ คือ Anti-Tachycardia Pacing (ATP) ได้แก่ Burst , Ramp , Ramp+ และ รักษาโดยการ Shock ได้แก่ Cardioversion โดยพลังงานสูงสุด ๓๕ Joules ได้ ๖ การรักษา

๔.๓ มี ATP During Charging คือหลังจาก VF Detection และ Charge Capacitor เพื่อเตรียมช็อค VF เครื่องจะทำ ATP ไปพร้อมกัน ช่วยลด Unnecessary shock สามารถประหยัดแบตเตอรี่ และผู้ป่วยไม่เจ็บจากการถูกช็อค และสามารถเปลี่ยนเป็น ATP Before Charging เพื่อประหยัดพลังงานที่ต้องเสียไปกับการ Charge Capacitor

๕. การรักษาภาวะหัวใจเต้นช้า (Pacing Parameters)

๕.๑ สามารถเลือกแบบในการกระตุ้น คือ VVI , WIR , VOO ,OVO

๕.๒ สามารถปรับความเร็วในการกระตุ้น(Pacing Rate) ได้ดังนี้

- Lower Rate ได้ตั้งแต่ ๓๐-๑๕๐ ครั้งต่อนาที
- Upper Sensor Rate ได้ตั้งแต่ ๘๐-๑๗๕ ครั้งต่อนาที

๕.๓ RV Parameters

| Parameter | RV |
|----------------|-----------------------|
| Amplitude | ๐.๕ - ๘.๐ Volt. |
| Pulse Width | ๐.๐๓ - ๑.๕ ms. |
| Sensitivity | ๐.๑๕ - ๑.๒ mV. |
| Pace Polarity | Bipolar , Tip to coil |
| Sense Polarity | Bipolar , Tip to coil |

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ
(นายเจนฤทธิ์ วิตตะ) นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายเกียรติพันธ์ จิตวรวิสุทธิ์) นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายทิวา กาฬภักดี) นักเทคโนโลยีหัวใจและทรวงอกปฏิบัติการ

๕.๔ RV Capture Management เครื่องจะวัดปริมาณกระแสไฟฟ้าที่น้อยที่สุดที่สามารถกระตุ้นหัวใจได้ (Threshold) และปรับกระแสไฟฟ้า (Amplitude) ให้อยู่ในค่าที่ปลอดภัย (Safety Margin) ได้โดยอัตโนมัติ ช่วยให้คนใช้ปลอดภัยและช่วยยืดอายุการใช้งานของแบตเตอรี่

๕.๕ เครื่องสามารถปรับอัตราการกระตุ้นหัวใจได้อัตโนมัติตามความต้องการของร่างกาย (Rate Response Pacing)

๕.๖ มี Conduct AF Response ป้องกันอาการที่เกิดจากหัวใจเต้นไม่สม่ำเสมอขณะเกิด Atrial Fibrillation

๕.๗ มี Ventricular Rate Stabilization ป้องกันการเกิด Ventricular Arrhythmias หลัง Compensatory pause ของ PVC

๕.๘ สามารถตั้งค่าการกระตุ้นหัวใจหลังจากโดนเครื่องช็อคได้ (Post-Shock Overdrive Pacing)

| Parameter | RV |
|--------------------|-----------------------|
| Overdrive Rate | ๗๐ - ๑๒๐ ครั้งต่อนาที |
| Overdrive Duration | ๐.๕ - ๑๒๐ นาที |
| Amplitude | ๑.๐ - ๘.๐ Volt. |
| Pulse Width | ๐.๑ - ๑.๕ ms |

๕.๙ มี Sleep Parameters สำหรับตั้งการทำงานของเครื่องให้กระตุ้นที่ความเร็วที่ต่ำลงขณะนอนหลับ และกลับมากกระตุ้นที่ความเร็วปกติเมื่อตื่น โดยปรับตั้งให้ทำงานตาม เวลาที่เข้านอน (Bed Time) และเวลาที่ตื่นนอน (Wake Time)

๕.๑๐ สามารถปรับลดอัตราการกระตุ้นหัวใจลงโดยการปรับ Single Chamber Hysteresis = ๓๐ ,๔๐ ,๕๐ ,๖๐ ,๗๐ และ ๘๐ ครั้งต่อนาที

๖. สามารถเข้า MRI ได้ (Surescan parameter)

๖.๑ โดยการเปิด ON/OFF โหมดMRI และปรับโหมดการกระตุ้นหัวใจในโหมด VOO (Asynchronous) หรือ OVO(off) ตั้งอัตราการเต้นของหัวใจได้ ๖๐ -๑๒๐ ครั้งต่อนาที

๗. Medtronic CareAlert parameters สามารถเตือนให้ทราบเมื่อเกิดความผิดปกติต่อไปนี้

๗.๑ Lead Impedance Out of Range

๗.๒ Low Battery Voltage RRT

๗.๓ Excessive Charge Time EOS

๗.๔ VF Detection Off

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายเจนฤทธิ วิตตะ) นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายเกียรติพันธ์ จิตวารวิสุทธิ) นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายทิวา กาฬภักดี) นักเทคโนโลยีหัวใจและทรวงอกปฏิบัติการ

๘. การเก็บข้อมูล (Data collection parameters)

๘.๑ มี Leadless ECG ที่ใช้แทน Subcutaneous ECG ช่วยให้สะดวกและ ประหยัดเวลา
ขณะ Follow up

๘.๒ สามารถ Display EGM ได้ถึง ๓ Channel ในขณะ Follow up

๘.๓ สามารถเก็บ Pre-arrhythmia EGM เพื่อใช้เป็นข้อมูลวิเคราะห์การเกิดหัวใจเต้นผิด
จังหวะได้

๙. การกระตุ้นให้เกิดหัวใจห้องล่างเต้นเร็วผิดจังหวะ (EP study parameters) ขณะผ่าตัดฝังเครื่อง
และทดสอบเครื่อง มีหลายวิธีได้แก่ T-Shock Induction , ๕๐ Hz Burst Induction , Fixed Eurst Induction
และ Programmed Electrical Stimulation (PES) Induction

๑๐. การบรรจุหีบห่อ บรรจุอยู่ในกล่องสะอาดปราศจากเชื้อโรค ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน

๑๑. ได้รับการรับรองมาตรฐานโดย องค์การอาหารและยาประเทศไทย

๑๒. มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย

๑๓. มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๕ ปี

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. หากสินค้าไม่สามารถใช้งานได้หรือสินค้าหมดอายุก่อนการใช้งานผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าให้ใหม่
และต้องเป็นสินค้าที่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๒. สามารถแลกเปลี่ยนได้ตามความต้องการผู้ใช้

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายเจนฤทธิ์ วัตตะ) นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายเกียรติพันธ์ จิตวรวิสุทธิ) นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายทิวา กาฬภักดี) นักเทคโนโลยีหัวใจและทรวงอกปฏิบัติการ

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี
รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
สายเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ แบบ Integrated Bipolar

ลักษณะทั่วไป

๑. เป็นสายกระตุ้นหัวใจชนิดถาวรแบบ Integrated Bipolar มีขดลวดสำหรับกระตุ้นหัวใจ ๒ ช่วง (Dual Coils) ปลายสายเป็น Steroid- Eluting Active Fixation
๒. สามารถผ่านเครื่อง scan MRI ที่ความเข้ม ๑.๕ เทสลาได้ทั้งร่างกาย
๓. มีความยาวสาย ๕๙ หรือ ๖๔ เซนติเมตร
๔. ปลายขั้วไฟฟ้า (Tip Electrode) เป็นโลหะผสม Platinum Iridium
๕. ตัวนำไฟฟ้ามีลักษณะเป็นขดลวดทำจาก MP๓๕N Nickel-Cobalt Alloy
๖. สายหุ้มด้วยฉนวนชนิด Silicone rubber
๗. ตัวสายมีเส้นผ่านศูนย์กลาง ๒.๗ มิลลิเมตร
๘. มีขนาดของอิเล็กโทรด (Coil Electrode) เรียบเท่ากับเส้นผ่านศูนย์กลางของตัวสาย (๒.๗ มิลลิเมตร)
๙. พื้นที่สัมผัสของขั้วขั้วหัวใจ ๔๕๐ มม.๒ ที่ distal coil และ ๖๖๐ มม. ๒ ที่ proximal coil
๑๐. มีสาร ePTFE เคลือบ electrode coils เพื่อป้องกันเนื้อเยื่อเกาะใน lead บางรุ่น
๑๑. การบรรจุหีบห่อ : บรรจุในกล่องสะอาดปราศจากเชื้อโรค และมีกำหนดวันหมดอายุ
๑๒. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานอาหารและยาประเทศไทย

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ
(นายเจนฤทธิ์ วัตตะ) นายแพทย์เชี่ยวชาญ


(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายเกียรติพันธ์ จิตวรวิสุทธิ์) นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายทิวา กาฬภักดี) นักเทคโนโลยีหัวใจและทรวงอกปฏิบัติการ

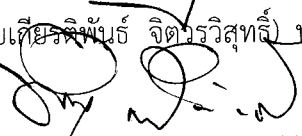
โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี
 รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
 สายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจชนิดถาวรผลิตจาก Platinum Iridium

ลักษณะทั่วไป

๑. เป็นสายสำหรับใช้งานกับเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจ ช่วยการกระตุ้นหัวใจที่ออกแบบให้มีขนาดเล็ก ใช้งานง่าย มีความต้านทานสูงเพื่อลดการไหลของกระแสไฟฟ้าที่อิเล็กโทรดเคลือบด้วยสาร Iridium oxide ทำให้ Active threshold และ Chronic pacing threshold ต่ำ
๒. เป็นสายช่วยการกระตุ้นหัวใจแบบไบโพลาร์แบบ Active Fixation
๓. สามารถผ่านเครื่อง scan MRI ที่ความเข้ม ๑.๕ และ ๓.๐ เทสลาได้ทั้งร่างกาย
๔. มีขั้วต่อ (Connector) ขนาด IS-๑
๕. มีขนาดความยาว ๕๒ หรือ ๕๙ เซนติเมตร
๖. มีขั้วอิเล็กโทรดทำจาก Iridium oxide coated Platinum Iridium
๗. วัสดุนำไฟฟ้า (Conductor) ทำจาก Single wound helical coils of MP๓๕1I
๘. เป็นสายเครื่องช่วยการกระตุ้นหัวใจ แบบ Drug – Eluting โดยใช้ ๐.๙๑ mg dexamethasone acetate
๙. ส่วนที่เป็นฉนวนของสาย (External insulation) ทำด้วย Polyurethane (๕๕%) และ (Internal insulation) ทำด้วย Silicone rubber
๑๐. มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง (Lead body diameter) ไม่มากกว่า ๑.๙ มิลลิเมตร
๑๑. มีพื้นที่ผิวของอิเล็กโทรดที่ปลายสาย (Distal electrode surface area) ๔.๕ mm^๒
๑๒. ระยะห่างระหว่างขั้วอิเล็กโทรด ๑๐.๗ mm. (Distal electrode diameter)
๑๓. Active Fixation Lead มีขนาดของเกลียวสำหรับยึดติดผนังหัวใจ มีความลึก (Fixation helix penetration depth) ๑.๘ mm.
๑๔. มีระยะห่างระหว่างอิเล็กโทรด ๑๐.๗ มิลลิเมตร
๑๕. ใช้กับ Lead Introducer ขนาด ๖ Fr

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
 (นายเจนฤทธิ์ วิตตะ) นายแพทย์เชี่ยวชาญ


(ลงชื่อ)..........กรรมการ
 (นายเตียรติพันธ์ จิตวรวิสุทธิ์) นายแพทย์ชำนาญการ


(ลงชื่อ)..........กรรมการ
 (นายทิวา กาพภักดี) นักเทคโนโลยีหัวใจและทรวงอกปฏิบัติการ

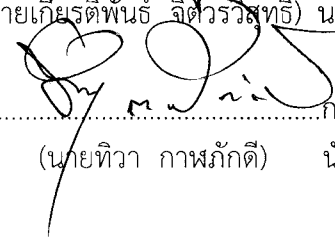
โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี
รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
สายเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติพร้อม Rate Responsive

ลักษณะทั่วไป

๑. เป็นสายนำไฟฟ้าจากเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติเข้าสู่หัวใจ
๒. มีขดลวดในการช็อคหัวใจ (Defibrillation coil) ๒ ช่วง(Dual coil) ขั้วในการรับสัญญาณชนิดที่เป็น Quadripolar (Bipolar Sensing and pacing)
 ๓. ปลายสายเป็นชนิด Active fixation คือมี Helix screw ที่สามารถยึดเกาะกับผนังหัวใจด้านใน
 ๔. ตัวสายมีความยาว ๒ ขนาดให้เลือกคือ ๖๒ และ ๗๒ เซนติเมตร
 ๕. ขั้วต่อเป็นชนิด DF๔ connector (Four-pole inline) คือมี ๔ ขั้วอยู่ในสายเดี่ยว ได้แก่ ขั้วสำหรับ Pacing, Sensing, SVC Shocking และ RV Shocking
๖. ส่วนประกอบของสายผลิตจากวัสดุดังนี้
 - ๖.๑ ขดลวดนำไฟฟ้า (Conductor) ทำจาก MP๓๕N
 - ๖.๒ ฉนวนหุ้มสาย (Insulation) ทำจาก Silicone , PTFE และ ETFE
 - ๖.๓ ฉนวนด้านนอก (Overlay) ทำจาก Polyurethane
 - ๖.๔ ขั้วไฟฟ้า (pace , sense electrode) ทำจาก Platinized Platinum alloy
 - ๖.๕ ขดลวดช็อคหัวใจ (RV/SVC coil) ทำจาก Platinized-clad tantalum
 - ๖.๖ ขั้วต่อ DF๔ (pin/ ring) ทำจาก Stainless steel
 - ๖.๗ ส่วนปลายของสายมี Dexamethasone acetate และ Dexamethasone sodium phosphate ปริมาณไม่เกิน ๑ มิลลิกรัม เพื่อช่วยลดการอักเสบของเนื้อเยื่อหัวใจบริเวณที่ปลายสายสัมผัส
๗. ตัวสายมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๘ mm. (๘.๖ Fr)
๘. ใช้กับ Introducer ขนาด ๙ Fr (without guidewire) และ ขนาด ๑๑ Fr (with guidewire)

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายเจนฤทธิ์ วิตตะ) นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายเกียรติพันธ์ จิตวรวงษ์) นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายทิวา กาหมักดี) นักเทคโนโลยีหัวใจและทรวงอกปฏิบัติการ

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี
 รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
 สายเครื่องกระตุ้นหัวใจชนิดถาวร

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นสายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจชนิดถาวร และส่วนปลายของอีกข้างต่อกับเครื่องกระตุ้นหัวใจเพื่อให้ครบวงจรไฟฟ้า

๒. คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้เป็นสายสื่อไฟฟ้าที่ใส่เข้าไปในหัวใจ และส่วนปลายของอีกด้านหนึ่งต่อกับเครื่องกระตุ้นหัวใจ เพื่อให้ครบวงจรไฟฟ้า

๓. คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

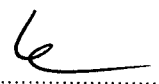
- ๓.๑. เป็นสายเครื่องช่วยการกระตุ้นของหัวใจชนิดส่วนปลายเป็นขดลวด สามารถไขออกเพื่อยึดติดกับผนังหัวใจ
- ๓.๒. ข้อต่อสาย (Connector) เป็นแบบ IS-๑ Bipolar (IS-๑ BI)
- ๓.๓. วัสดุที่ทำ
 - ขั้วไฟฟ้า (Electrode) ทำจาก Platinized
 - ตัวสาย (Insulator) ทำจาก Silicone
- ๓.๔. มีขนาดเล็ก เส้นผ่านศูนย์กลาง (Diameter)
 - ตัวสาย (Body) ๒.๐ mm.
 - รอบวงแหวน (Electrode) ๒.๐ mm.
- ๓.๕. ความยาวสาย ๕๒ cm. และ ๕๘ cm. มีปลายสายลักษณะสายตรง
- ๓.๖. มีระยะห่างระหว่างขั้ว electrode ๑๐ mm.
- ๓.๗. ส่วนปลายสายจะมีสาร Dexamethasone Acetate บรรจุอยู่ประมาณ ๑ มิลลิกรัม

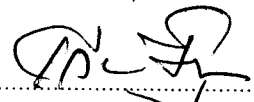
เพื่อลดการอักเสบของกล้ามเนื้อหัวใจ

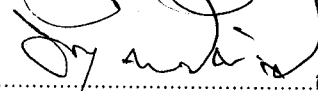
การบรรจุหีบห่อ บรรจุอยู่ในกล่องสะอาดปราศจากเชื้อโรค

ข้อกำหนดอื่นๆ

- ๑. มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย
- ๒. มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
 (นายเจนฤทธิ์ วิตตะ) นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
 (นายเกียรติพงษ์ จิตธรวิสิทธิ์) นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
 (นายทิวา กาฬภักดิ์) นักเทคโนโลยีหัวใจและทรวงอกปฏิบัติการ