

**โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี**  
**รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ**  
**รายการที่ ๑ เครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจห้องเดียวชนิดถาวร (SSI)**

---

**๑. คุณลักษณะทั่วไป**

เป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจ ชนิดกระตุ้นหัวใจห้องเดียว (Single Chamber)

**๒. คุณลักษณะเฉพาะ**

- ๒.๑ เป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจ ชนิดกระตุ้นหัวใจห้องเดียว (Single Chamber) มีน้ำหนัก ๒๓ กรัม
- ๒.๒ ตัวเครื่อง (Pulse Generator) ทำด้วย Platinum แบตเตอรี่ทำด้วย Lithium – iodine cell มีขนาด ๒.๘ V / ๐.๘๔ Ah.
- ๒.๓ สามารถปรับค่าต่างๆได้ดังนี้
- |                                       |                               |
|---------------------------------------|-------------------------------|
| Basic Rate ๓๐ – ๑๗๐ min <sup>-1</sup> | Pulse Amplitude ๐.๓ - ๗.๕ V   |
| Pulse Width ๐.๐๕ - ๑.๕ ms             | P/R Sensitivity ๐.๕ – ๑๒.๕ mV |
- ๒.๔ มีระบบ “Auto capture” ทำให้ลดการ Follow up และยืดอายุของแบตเตอรี่ โดย
- เครื่องจะทำการหาค่า Threshold และปรับกระแสไฟฟ้า (Output) โดยอัตโนมัติ ซึ่งจะทำการตรวจจับอย่างต่อเนื่อง (Beat by Beat) โดยจะปรับเพิ่ม – ลด ครั้งละ ๐.๒๕ Volts และคงไว้ที่ค่านั้นๆ นาน ๘ ชั่วโมง ก่อนที่จะมีการปรับลดในครั้งต่อไป
  - มี Automatic Back-up safety pulse โดยเครื่องจะ Back-up ด้วยกระแสไฟฟ้า ๔.๕ Volt. เมื่อเกิด Loss of Capture
- ๒.๕ Pulse Polarity Configuration และ Sense Polarity Configuration สามารถปรับได้ทั้ง Unipolar และ Bipolar
- ๒.๖ Connector เป็นแบบ IS – ๑ ( ๓.๒ mm )
๓. การบรรจุหีบห่อ เป็น package sterile บรรจุในกล่อง
๔. ข้อกำหนดอื่นๆ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อโรคและมีวันหมดอายุ
๕. วิธีตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะแบบรูปแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี  
 รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ  
 รายการที่ ๒ เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ พร้อม Rate Responsive

---

คุณลักษณะทั่วไป

เป็นเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจชนิดอัตโนมัติที่ใช้รักษาอาการหัวใจห้องล่างเต้นเร็วผิดปกติ และช่วยกระตุ้นหัวใจเมื่อหัวใจเต้นช้า

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ลักษณะของเครื่อง

- |                           |                                    |                        |
|---------------------------|------------------------------------|------------------------|
| ๑) ปริมาตร (Volume)       | ๓๘                                 | ซีซี                   |
| ๒) น้ำหนัก (Mass)         | ๗๓                                 | กรัม                   |
| ๓) ยาว x กว้าง x หนา      |                                    | ๖๔ x ๕๑ x ๑๕ มิลลิเมตร |
| ๔) ตัวเครื่องทำจาก        | ไททานเนียม โพลียูรีเทน และ ซิลิโคน |                        |
| ๕) ชนิดของแบตเตอรี่       | Lithium silver vanadium oxide      |                        |
| ๖) มีขั้วต่อ ( Connector) | เป็นแบบมาตรฐานคือ แบบ DF-๔         |                        |

๒. การเก็บข้อมูลเพื่อการวินิจฉัย

- ๑) การเก็บข้อมูลเมื่อมีหัวใจเต้นเร็วผิดปกติ (Arrhythmia episode data storage) ในรูปแบบ Electrogram ได้ ๒ Channel โดยสามารถเก็บ
  - Treated VT/VF episode log ได้ ๑๐๐ episode และ เก็บ ได้นาน ๒๑.๒๕ นาที
  - Monitored VT episode log ได้ ๑๕ episode และเก็บได้นาน ๒.๕ นาที
  - Nonsustained VT episode log ได้ ๑๕ episode และเก็บได้นาน ๒ นาที
  - SVT episode log ได้ ๒๕ episode และ เก็บ ได้นาน ๒.๕ นาที
- ๒) มี Leadless ECG ที่ใช้แทน Subcutaneous ECG ช่วยให้สะดวกและประหยัดเวลาขณะ Follow up และสามารถ Display EGM ได้ถึง ๔ Channel ในขณะที่ Follow up
- ๓) Lead Performance Trend data สามารถเก็บและแสดงออกมาเป็นกราฟ โดยประกอบไปด้วยกราฟของ RV Pacing impedance ,RV and SVC Defibrillation impedance
- ๔) มี Cardiac Compass ® trend data สามารถรายงานถึงแนวโน้ม (trended) การเต้นผิดปกติของหัวใจห้องบนและห้องล่าง ในรูปแบบต่าง ๆ ซึ่งจะช่วยให้ประโยชน์อย่างมากสำหรับเปรียบเทียบความก้าวหน้าของโรค เพื่อใช้เป็นข้อมูลร่วมกับการรักษาด้วยยา การปรับเปลี่ยนยา หรือแนวโน้มที่จะเกิดอาการหัวใจล้มเหลว (Heart Failure)
- ๕) Rate histogram report data ที่เป็นกราฟแท่งแสดงถึงอัตราการเต้นของหัวใจของคนไข้ หรืออัตราการกระตุ้นหัวใจของเครื่อง

๓. การตรวจจับหัวใจเต้นผิดปกติ (Tachyarrhythmia detection parameters)

- ๑) ปรับตั้ง zone ในการตรวจจับหัวใจเต้นเร็วผิดปกติ (Detection) ได้ ๔ zones คือ VF Detection, FVT Detection , VT Detection และ VT monitor
- ๒) มีระบบ Redetection ทั้งขณะเครื่องกำลังชาร์จพลังงาน และขณะส่งพลังงานในการรักษา

- ๓) มีระบบตรวจจับชนิดของการเต้นผิดจังหวะ (Detection) โดยใช้ Onset ,Stability และ Wavelet เพื่อใช้แยก Morphology ระหว่าง SVT และ VT และสามารถ apply เข้าไปใน VF zone ได้
- ๔) Lead Integrity Alert โดยเครื่องจะส่งสัญญาณเตือนล่วงหน้าเมื่อสายหัก หรือขาด (Fracture Lead) เพื่อป้องกันการเกิด Inappropriate Shock
๔. การรักษาการเต้นเร็วผิดปกติของหัวใจห้องล่าง (Ventricular tachyarrhythmia therapy parameter)
- ๑) VF รักษาโดยการช็อค (Defibrillation ) โดยพลังงานสูงสุด ๓๕ Joules ได้ ๖ การรักษา
- 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
- ๓) มี ATP During Charging คือหลังจาก VF Detection และ Charge Capacitor เพื่อเตรียมช็อค VF เครื่องจะทำ ATP ไปพร้อมกัน ช่วยลด Unnecessary shock สามารถประหยัดแบตเตอรี่และผู้ป่วยไม่เจ็บจากการถูกช็อค และสามารถเปลี่ยนเป็น ATP Before Charging เพื่อประหยัดพลังงานที่เสียไปกับการ Charge Capacitor ด้วย
- ๔) สามารถปรับ shocking polarity ได้ดังนี้ คือ

Initial polarity	(AX>B) Can + SVC > RV)
Reverse polarity	(B>AX) RV > Can + SVC
Active Can off	(B>X) RV>SVC
SVC Coil off	(B>A) RV > Can

๕. การรักษาภาวะหัวใจเต้นช้า ( Pacing Parameters)

- ๑) สามารถเลือกแบบในการกระตุ้น คือ VVI , VVIR ,VOO ,OVO
- ๒) สามารถปรับความเร็วในการกระตุ้น(Pacing Rate) ได้ดังนี้
- Lower Rate ได้ตั้งแต่ ๓๐-๑๕๐ ครั้งต่อนาที
  - Upper Sensor Rate ได้ตั้งแต่ ๘๐-๑๕๐ ครั้งต่อนาที

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
Sense Polarity	Bipolar , Tip/Coil

- ๔) การปรับอัตราความเร็วในการกระตุ้น ตามกิจกรรมของคนไข้ (Rate Response Pacing) สามารถปรับได้ ๒ Zones คือ ADL Response และ Exertion Response เพื่อให้สามารถปรับความเร็วในการกระตุ้นได้เหมาะสมกับ Metabolic Demand ของคนไข้มากที่สุด
- ๕) มี Ventricular Rate Stabilization ป้องกันการเกิด Ventricular Arrhythmias หลัง Compensatory pause ของ PVC

๖) Post – Shock Overdrive Pacing

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

- ๗) มี Sleep Parameters สำหรับตั้งการทำงานของเครื่องให้กระตุ้นที่ความเร็วที่ต่ำลงในขณะที่คนไข่นอนหลับ และกลับมากกระตุ้นที่ความเร็วค่าปกติเมื่อขณะตื่นได้โดยปรับตั้งให้ทำงานตามเวลาที่เข้านอน (Bed Time) และเวลาที่ตื่นนอน(Wake Time)
- ๘) สามารถปรับลดอัตราการกระตุ้นหัวใจลงโดยการปรับ Single Chamber Hysteresis = ๓๐ , ๔๐ , ๕๐ , ๖๐ ๗๐ และ ๘๐ ครั้งต่อนาที
๖. มีรูปแบบการกระตุ้นให้เกิดหัวใจห้องล่างเต้นเร็วผิดปกติ (VF Induction) ขณะฝังเครื่องและทดสอบเครื่อง คือ T-Shock Induction , ๕๐ Hz Burst Induction , Fixed Burst Induction and Programmed Electrical Stimulation( PES)Induction
๗. มีรูปแบบการ shock แบบ Biphasic waveforms ,Tilt ๕๐%
๘. คุณลักษณะเพื่อความปลอดภัยสูงสุดของผู้ป่วย
- ๑) มีการวัด Lead Impedance อัตโนมัติทุก ๘ ชั่วโมง และเก็บเป็น Impedance Trend ในรูปแบบกราฟได้
  - ๒) มี Medtronic Care Alert และ Patient Home Monitor ที่สามารถเตือนให้ทราบเมื่อมีความผิดปกติต่อไปนี้ Lead Impedance Out of Range, Low Battery Voltage, Excessive Charge Time, VF Detection Off
  - ๓) Automatic R-wave™ สามารถวัดค่าความสูงของ R-wave ได้โดยอัตโนมัติ
  - ๔) มี Wireless Telemetry ที่ใช้ระบบ Wireless และ Leadless ECG ในการตรวจเช็ค, โปรแกรมเครื่อง และในการทำ DFT test เพื่อความสะดวกรวดเร็วและปลอดภัยสูงสุด
  - ๕) ป้องกัน Pre-shock syncopies เนื่องจาก Charge times สั้นคือ
    - Beginning Of Life (BOL) ๗.๗ วินาที
    - Recommended Replacement Time (RRT) ๙.๔ วินาที
๙. การบรรจุหีบห่อ บรรจุอยู่ในกล่องสะอาดปราศจากเชื้อโรค ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี  
 รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ  
 รายการที่ ๓ สายเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติพร้อม Rate Responsive

---

คุณลักษณะทั่วไป

เป็นสายนำไฟฟ้าหัวใจจากเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติเข้าสู่หัวใจ

คุณลักษณะเฉพาะ

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

## ๘. ขนาดของ Electrode

Defibrillation, SVC Coil <ul style="list-style-type: none"> <li>● ความยาว</li> <li>● พื้นที่ในการช็อคหัวใจ (Surface area)</li> </ul>	๘ cm ๘๖๐ mm <sup>2</sup>
Defibrillation, RV Coil <ul style="list-style-type: none"> <li>● ความยาว</li> <li>● พื้นที่ในการช็อคหัวใจ (Surface area)</li> </ul>	๕.๗ cm ๖๑๔ mm <sup>2</sup>
พื้นที่สัมผัสของขั้วไฟฟ้า ( Electrode surface area) <ul style="list-style-type: none"> <li>● Ring</li> <li>● Helix</li> </ul>	๒๒.๕ mm <sup>2</sup> ๕.๗ mm <sup>2</sup>
ระยะห่างระหว่างขั้วไฟฟ้า <ul style="list-style-type: none"> <li>● Tip to ring</li> <li>● Tip to RV electrode</li> <li>● Tip to SVC electrode</li> </ul>	๘ mm ๑๒ mm ๑๘๐ mm

๙. การบรรจุหีบห่อ บรรจุอยู่ในกล่องสะอาดปราศจากเชื้อโรค ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

รายการที่ ๔ เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจสองห้องต่อเนื่องกันปรับอัตราการเต้นอัตโนมัติ

๑. คุณลักษณะทั่วไป

- ๑) คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบเป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจชนิดถาวรที่สามารถกระตุ้นหัวใจห้องบนขวา (A) และ หัวใจห้องล่างขวา (V) อย่างต่อเนื่องกัน สามารถปรับอัตราการกระตุ้นหัวใจตามกิจกรรม (Activity) ของคนไข้ด้วย
- ๒) คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งานเป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจในผู้ป่วยที่มีภาวะจังหวะการเต้นของหัวใจช้าและ/หรือ ไม่สม่ำเสมอ

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๑) สามารถเลือกแบบในการกระตุ้น (Pacing) คือ DDDR ,DDD ,DDIR ,DDI ,DVIR ,DVI, DOOR, DOO, VDD, VVIR, VDIR, VVI, VDI, VVT, VOOR, VOO, AAIR, ADIR, AAI, ADI, AAT, AOOR, AOO, ODO, OVO, OAO
- ๒) สามารถปรับความเร็วในการกระตุ้น (Rate)
  - อัตราความเร็วต่ำ (Lower Rate) ได้ตั้งแต่ ๓๐ - ๑๗๐ ครั้งต่อนาที
  - อัตราความเร็วสูง (Upper Sensor /Tracking Rate) ได้ตั้งแต่ ๘๐ - ๑๘๐ ครั้งต่อนาที
- ๓) สามารถปรับกระแสไฟฟ้า (Output) ได้ตั้งแต่ ๐.๕ - ๗.๕ โวลต์
- ๔) สามารถปรับระยะเวลาในการส่งกระแสไฟฟ้า (Pulse Width) ได้ ๐.๑๒ - ๑.๕ มิลลิวินาที
- ๕) สามารถปรับความไวในการรับสัญญาณของหัวใจ(Sensitivity) ได้โดย
  - หัวใจห้องบนขวา (Atrial) ได้ตั้งแต่ ๐.๑๘ - ๔.๐ มิลลิโวลต์
  - หัวใจห้องล่างขวา (Ventricle) ได้ตั้งแต่ ๑.๐ - ๑๑.๒ มิลลิโวลต์
- ๖) สามารถปรับตั้ง Pacing Polarity เป็น Unipolar , Bipolar หรือ Configure
- ๗) สามารถปรับตั้ง Sensing Polarity เป็น Unipolar , Bipolar หรือ Configure
- ๘) สามารถปรับค่าระยะเวลาของกระแสที่ผ่านหัวใจห้องบนไปยังหัวใจห้องล่างได้ (A-V Interval /PAV/SAV) ได้ตั้งแต่ ๓๐ - ๓๕๐ มิลลิวินาที
- ๙) ระยะเวลา Refractory Period
  - ของหัวใจห้องบนขวา(Atrial Refractory Period )ได้ตั้งแต่๑๘๐-๕๐๐ มิลลิวินาที
  - ของหัวใจห้องล่างขวา(Ventricular Refractory Period)ได้ตั้งแต่๑๕๐-๕๐๐ มิลลิวินาที
  - ของหัวใจห้องล่าง-บนขวา (Post Ventricular- Atrial Refractory Period) ได้ตั้งแต่ Auto ,Varied และ ๑๕๐-๕๐๐ มิลลิวินาที
- ๑๐) ระยะเวลา (Blanking Period)
  - ของหัวใจห้องบนขวา(Atrial Blanking) ได้ตั้งแต่๓๐-๓๕๐ มิลลิวินาที
  - ของหัวใจห้องล่างขวา (Ventricular Blanking after atrial pace,PVAB) ได้แก่ ๒๐, ๒๘ , ๓๖, ๔๔ มิลลิวินาที

- Post Ventricular Atrial Blanking = ๑๓๐-๓๕๐ มิลลิวินาที
- ๑๑) มี Search AV+ ที่สามารถยืด AV-Delay เพิ่มจากค่าที่ตั้งไว้ได้ถึง ๒๕๐ ms เพื่อส่งเสริมให้มีการเต้นของหัวใจห้องล่างของคนไข้เองในคนไข้ที่ AV Conduction ดี
- ๑๒) มี Sleep Mode สำหรับ ตั้งการทำงานของเครื่องให้กระตุ้นที่ความเร็วที่ต่ำลงในขณะที่คนไข่นอนหลับ และกลับมากกระตุ้นที่ความเร็วค่าปกติเมื่อขณะตื่นได้โดยปรับตั้งให้ทำงานตามเวลาที่เข้านอน (Bed Time) และเวลาที่ตื่นนอน (Wake Time)
- ๑๓) สามารถปรับการลดอัตราการกระตุ้นที่หัวใจเต้นต่ำๆ ได้ (Single Chamber Hysteresis) OFF, ๔๐, ๕๐, ๖๐ ครั้ง ต่อนาที
- ๑๔) การปรับอัตราการความเร็วในการกระตุ้น ตามกิจกรรมของคนไข้ (Rate Response Pacing) สามารถปรับได้ ๒ Zones คือ ADL RESPONSE และ EXERTION RESPONSE เพื่อให้สามารถปรับความเร็วในการกระตุ้นได้เหมาะสมกับ Metabolic Demand ของคนไข้มากที่สุด
- ๑๕) PMT Intervention และ PVC Response เพื่อป้องกันการเกิด Pacemaker Mediated Tachycardia
- ๑๖) มี Fast Mode switch “ ๔ of ๗ Mode Switch ” เพื่อช่วยในการตอบสนองต่อการเต้นเร็วของหัวใจ ห้องบนได้เร็วยิ่งขึ้น (ประมาณ ๓ วินาที) ช่วยลดอาการใจสั่นหรืออาการที่เกิดจากหัวใจเต้นเร็วให้น้อยลง
- ๑๗) สามารถนำความต้านทานมาแสดงเป็นกราฟได้ (Chronic Lead Impedance Trend) สามารถวัดความต้านทาน ของ Lead ได้เองอัตโนมัติ (Lead Monitor ) เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย โดยถ้าค่าที่วัดได้นั้นมีค่าต่ำกว่า หรือเกินกว่าที่ ตั้งไว้ เครื่องจะเปลี่ยน Polarity ของสาย Lead จาก Bipolar เป็น Unipolar
- ๑๘) Atrial Capture Management และ Ventricular Capture Management เครื่องสามารถทำการ Check Thirshold หรือวัดค่าปริมาณกระแสไฟที่น้อยที่สุดที่สามารถกระตุ้นหัวใจ โดยอัตโนมัติและหลังจากนั้น เครื่องจะทำการปรับค่ากระแสไฟ ฟ้า (Amplitude) ให้อยู่ในค่าที่ปลอดภัย (Safety Margin) ช่วยให้คนไข้ปลอดภัยมากขึ้นและช่วยยืดอายุ การใช้งานของแบตเตอรี่
- ๑๙) มี Sensing Assurance เพื่อปรับความไวในการรับสัญญาณของเครื่อง (sensitivity) ได้อย่างอัตโนมัติ เพื่อให้เหมาะสมกับสภาวะหัวใจของคนไข้ รวมทั้งขณะที่เกิดอาการเดินผิดจังหวะอื่น ๆ
- ๒๐) มี Quicklook II ที่มีข้อมูลต่างๆที่สำคัญทั้งหมดรายงานออกมาในหน้าจอเดียวเพื่อความสะดวกในการเช็คเครื่อง ได้แก่ Highlight significant events ,Pacing Summary , Battery Longevity และสรุปออกมาเป็นรูปภาพได้แก่ Atrial and Ventricle Pacing Threshold Trends , Impedance Trends , and Sensivity Trends
- ๒๑) มี สามารถเก็บข้อมูลเหตุการณ์ (Event) ในรูป Histogram ได้แก่
  - Heart Rate Histogram
  - AV Conduction Histogram
  - Search AV+ Histogram
  - Sensor Indicated Rate Profile
- ๒๒) มีสามารถเก็บข้อมูลเหตุการณ์ (Event) ในรูป Electrogram ได้ ๒๔ วินาที



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

๒๓) สามารถ FOLLOW UP ด้วย STRENGTH DURATION THRESHOLD TEST , VENTRICULAR THRESHOLD TEST , THRESHOLD MARGIN TEST , MAGNET TEST , UNDERLYING RHYTHM TEST , SENSING TEST

๒๔) สามารถคำนวณอายุการใช้งาน(ESTIMATE TIME) และ มีการแสดงค่าต่างๆ ที่จะเตือนว่า แบตเตอรี่ใกล้หมด (ELECTIVE REPLACEMENT INDICATOR (ERI)) คือ Pacing Mode DOO, AOO หรือ VOO Rate ๘๕ ppm ที่ Beginning of Life และ ๖๕ ppm ที่ End of Life

๒๕) มีการแสดงค่าต่างๆ ที่จะเตือนว่าแบตเตอรี่ใกล้หมด (ERI) คือ Pacing Rate

- เมื่อไม่มีการวางแม่เหล็ก (Non Magnet) VVI เท่ากับ ๖๕ ครั้งต่อนาที
- เมื่อวางแม่เหล็ก (Magnet Mode) VVI เท่ากับ ๖๕ ครั้งต่อนาที
- ข้อความจากเครื่อง Programmer ที่ใช้เช็คเครื่องเตือนว่าแบตเตอรี่ลดลง ควรเปลี่ยนเครื่อง
- สามารถแสดงค่าประมาณระยะเวลาที่ควรเปลี่ยนเครื่องใหม่ได้ (Estimated Time To Replacement)

๒๖) ขนาดและน้ำหนัก

- กว้าง High ๔๔.๗ มิลลิเมตร
- ยาว Length ๔๗.๙ มิลลิเมตร
- หนา Thickness ๗.๕ มิลลิเมตร
- น้ำหนัก Mass ๒๗.๑ กรัม
- ปริมาตร Volume ๑๒.๑ ซีซี
- ขนาดของขั้วต่อ Connector IS-๑ Bipolar/Unipolar

๒๗) แบตเตอรี่ที่ใช้ทำจากลิเทียมไอโอดีน (Lithium-Iodine)

๒๘) อายุการใช้งาน (Longevity) ๘.๙ ปี DDDR or DDD ๖๐ ppm. ๑๐๐% pacing ,Ventricular ๒.๐V.@๐.๔ms. Atrial ๑.๕V.@๐.๔ms. With ๑๐๐๐ ohms pacing impedance ๙.๔ ปี with SAV+ON ๕๐% pacing

๓. การบรรจุหีบห่อ บรรจุอยู่ในกล่องสะอาดปราศจากเชื้อ

๔. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามสำเนาแคตตาล็อก

## โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี

### รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

รายการที่ ๕ เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจห้องเดียวปรับอัตราการเต้นอัตโนมัติ

---

#### ๑. คุณลักษณะทั่วไป

##### ๑) คุณลักษณะในการออกแบบ

เป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจชนิดถาวรที่สามารถกระตุ้นหัวใจห้องบนขวา (RA) หรือหัวใจห้องล่างขวา (RV) สามารถปรับอัตราการกระตุ้นหัวใจตามกิจกรรม (Activity) ของคนใช้ด้วย

##### ๒) คุณลักษณะในการใช้งาน

ใช้เป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจในผู้ป่วยที่มีภาวะจังหวะการเต้นของหัวใจช้าและ/หรือไม่สม่ำเสมอ

#### ๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๑) สามารถเลือกแบบในการกระตุ้น (PACING MODE) คือ VVIR ,VVI, VVT , VOOR ,VOO, AAIR , AAI, AAT, AOOR , AOO, OVO, OAO

๒) สามารถปรับความเร็วต่ำในการกระตุ้น (LOWER RATE) ได้ตั้งแต่ ๓๐ - ๑๗๐ ครั้งต่อนาที

๓) อัตราความเร็วสูงสุดในการกระตุ้น (UPPER SENSOR RATE) ได้ตั้งแต่ ๘๐ - ๑๘๐ ครั้งต่อนาที

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

๑๑) มี SLEEP FUNCTION สำหรับตั้งการทำงานของเครื่องให้กระตุ้นที่ความเร็วที่ต่ำลงในขณะที่คนไข้นอนหลับ และกลับมากกระตุ้นที่ความเร็วค่าปกติเมื่อขณะตื่นได้โดยปรับตั้งให้ทำงานตามเวลาที่เข้านอน (BED TIME) และเวลาที่ตื่นนอน (WAKE TIME)

๑๒) สามารถปรับการลดอัตราการกระตุ้นที่หัวใจเต้นต่ำๆ ได้ (SINGLE CHAMBER HYSTERESIS) = OFF, ๔๐, ๕๐, ๖๐ ครั้งต่อนาที

- 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) สามารถวัดความต้านทานของ Lead ได้เองอัตโนมัติ (LeadMonitor) เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย โดยถ้าค่าที่วัดได้นั้นมีค่าต่ำกว่า หรือเกินกว่าที่ตั้งไว้เครื่องจะเปลี่ยน Polarity ของสาย Lead จาก Bipolar เป็น Unipolar
- ๑๕) มี VENTRICULAR CAPTURE MANAGEMENT เครื่องสามารถทำการ CHECK THRESHOLD หรือวัดค่าปริมาณกระแสไฟที่น้อยที่สุดที่สามารถกระตุ้นหัวใจโดยอัตโนมัติและ หลังจากนั้นเครื่องจะทำการปรับค่ากระแสไฟฟ้า (AMPLITUDE) ให้อยู่ในค่าที่ปลอดภัย (SAFETY MARGIN) ช่วยให้คนไข้ปลอดภัยมากขึ้นและช่วยยืดอายุการใช้งานของแบตเตอรี่
- ๑๖) มี SENSING ASSURANCE เพื่อปรับความไวในการรับสัญญาณของเครื่อง (Sensitivity) ได้อย่างอัตโนมัติเพื่อให้เหมาะสมกับสภาวะหัวใจของคนไข้ รวมทั้งขณะที่เกิดอาการเต้นผิดจังหวะอื่น
- ๑๗) มี Quicklook II ที่มีข้อมูลต่างๆที่สำคัญทั้งหมดรายงานออกมาในหน้าจอเดียวเพื่อความสะดวกในการเช็คเครื่อง ได้แก่ Highlight significant events ,Pacing Summary, Battery Longevity และสรุปออกมาเป็นรูปกราฟได้แก่ Atrial and Ventricle Pacing Threshold Trends, Impedance Trends, and Sensivity Trends
- ๑๘) มีการเก็บข้อมูล และแสดงออกมาเป็นกราฟและเปอร์เซ็นต์ที่แสดงอัตราการทำงานของเครื่อง และการเต้นของหัวใจคนไข้ (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
- ๒๑) สามารถคำนวณอายุการใช้งาน (ESTIMATE TIME) และ มีการแสดงค่าต่างๆ ที่จะเตือนว่าแบตเตอรี่ใกล้หมด (ELECTIVE REPLACEMENT INDICATOR (ERI) ) คือ PACING MODE AOO หรือ VOO RATE ๘๕ PPM. ที่ Beginning of life และ ๖๕ ppm ที่ End of life
- ๒๒) ขนาดและน้ำหนัก
- สูง HEIGHT 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)

๓. การบรรจุหีบห่อ บรรจุอยู่ในกล่องสะอาดปราศจากเชื้อ
๕. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามสำเนาแคตตาล็อก

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี  
 รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ  
 รายการที่ ๖ สายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจชนิดถาวร

---

๑. คุณลักษณะทั่วไป
 

เป็นสายเครื่องช่วยการกระตุ้นของหัวใจและส่วนปลายของอีกข้างต่อกับเครื่องกระตุ้นหัวใจเพื่อให้ครบวงจรไฟฟ้า
๒. คุณลักษณะเฉพาะ
  - ๑) คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน
    - ๑.๑) ใช้เป็นสายสื่อไฟฟ้าที่ใส่เข้าไปในหัวใจและส่วนปลายของอีกด้านหนึ่งต่อกับเครื่อง กระตุ้นหัวใจ เพื่อให้ครบวงจรไฟฟ้า
    - ๒) คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค
      - ๑.๑) เป็นสายเครื่องช่วยการกระตุ้นของหัวใจชนิดส่วนปลายเป็นขดลวด สามารถไขออกเพื่อยึดติดกับผนังหัวใจ
      - ๑.๒) ขั้วต่อสาย (CONNECTOR) เป็นแบบ IS-๑ BIPOLAR
      - ๑.๓) วัสดุที่ทำ
        - ขั้วไฟฟ้า (ELECTRODE) ทำจาก พลาตินัม อัลลอยด์
        - ตัวสาย (INSULATOR) ทำจาก ซิลิโคน
      - ๑.๔) มีขนาดเล็ก เส้นผ่านศูนย์กลาง (DIAMETER)
        - ตัวสาย (BODY) ๑.๙-๒.๐ mm.
        - รอบวงแหวน(ELECTRODE) ๒.๐ mm.
      - ๑.๕) ความยาวสาย ๕๒ cms. และ ๕๘ cm. มีปลายสายลักษณะสายตรง
      - ๑.๖) มีระยะห่างระหว่างขั้ว electrode ๑๐ mm.
      - ๑.๗) ส่วนปลายสายจะมีสาร DEXAMETHASONE บรรจุอยู่ประมาณ ๑ มิลลิกรัม เพื่อเพิ่มอายุการใช้งาน
๓. การบรรจุหีบห่อ บรรจุอยู่ในกล่องสะอาดปราศจากเชื้อ
๖. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามสำเนาแคตตาล็อก

