

เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจสองห้องต่อเนื่องกันปรับอัตราการเต้นอัตโนมัติชนิดเข้า MRI ได้

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 เป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจชนิดถาวรที่สามารถกระตุ้นหัวใจห้องบนขวา (A) และหัวใจห้องล่างขวา (V) อย่างต่อเนื่องกัน สามารถปรับอัตราความเร็วตามกิจกรรม (Activity) ของคนไข้ด้วย
- 1.2 ขนาดและน้ำหนัก และวัสดุ
 - 1.2.1 น้ำหนัก (Mass) 22 กรัม
 - 1.2.2 ปริมาตร (Volume) 12.7 ซีซี
 - 1.2.3 ตัวเครื่องทำจาก Titanium, Polyurethane และ Silicone Rubber
 - 1.2.4 แบตเตอรี่ที่ใช้ทำจาก Lithium silver vanadium oxide with carbon monofluoride
 - 1.2.5 สามารถตั้งค่าในการกระตุ้น (Pacing Parameters) ได้ดังนี้
 - 1.2.5.1 สามารถเลือกแบบในการกระตุ้น (Pacing mode) คือ AAIR ↔ DDDR, AAI ↔ DDD, DDD, DDDR, DDIR, DDI, AAIR, AAI, VVIR, VVI, DOO, AOO, VOO และ ODO
 - 1.2.5.2 มี Mode Switch ที่จะเปลี่ยน Mode จาก DDDR เป็น DDIR เพื่อช่วยในการตอบสนองต่อการเต้นเร็วของหัวใจห้องบน ช่วยลดอาการใจสั่นหรืออาการที่เกิดจากหัวใจเต้นเร็ว
 - 1.2.5.3 สามารถปรับความเร็วในการกระตุ้น (Rate)
 - อัตราความเร็วต่ำ (Lower Rate) ได้ตั้งแต่ 30-150 ครั้งต่อนาที
 - อัตราความเร็วสูง (Upper Tracking Rate and Upper Sensor Rate) ได้ตั้งแต่ 80-175 ครั้งต่อนาที
 - 1.2.5.4 สามารถปรับกระแสไฟฟ้า (Amplitude) ได้ตั้งแต่ 0.5-8.0 โวลต์
 - 1.2.5.5 สามารถปรับระยะเวลาในการส่งกระแสไฟฟ้า (Pulse Width) ได้ตั้งแต่ 0.03-1.5 มิลลิวินาที
 - 1.2.5.6 สามารถปรับความไวในการรับสัญญาณของหัวใจ (Sensitivity) ได้โดย
 - หัวใจห้องบนขวา (Atrial) ได้ตั้งแต่ 0.15-4.0 มิลลิโวลต์
 - หัวใจห้องล่างขวา (Ventricle) ได้ตั้งแต่ 0.45-11.3 มิลลิโวลต์
 - 1.2.5.7 สามารถปรับค่าระยะเวลาของกระแสที่ผ่านหัวใจห้องบนไปยังหัวใจห้องล่างได้ (A-V Interval) ได้ตั้งแต่ 30-350 มิลลิวินาที

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ) กรรมการฯ

(ลงชื่อ) กรรมการฯ

- 1.2.5.8 สามารถปรับตั้ง Pacing และ Sensing Polarity ได้ทั้งแบบ Unipolar และ Bipolar
- 1.2.5.9 สามารถปรับตั้ง ระยะเวลา Refractory และ Blanking Period ได้
- 1.2.6 มี Manage Ventricular Pacing (MVP) Mode ซึ่งเป็นโหมด atrial base pacing (AAIR) back up with DDDR เพื่อส่งเสริมให้มีการเต้นของหัวใจห้องล่างของคนไข้เอง ในคนไข้ที่ AV Conduction ดี
- 1.2.7 สามารถปรับอัตราในการกระตุ้นตามกิจกรรมของคนไข้ (Rate Response Pacing) ได้ 2 Zone คือ ADL Response และ Exertion Response เพื่อสามารถปรับความเร็วในการกระตุ้นได้เหมาะสมกับความต้องการของร่างกายคนไข้มากที่สุด
- 1.2.8 มี PMT Intervention และ PVC Response เพื่อป้องกันการเกิด Pacemaker Mediated Tachycardia
- 1.2.9 มี Atrial Capture Management (ACM) และ Ventricular Capture Management (VCM) ที่เครื่องสามารถทำการ Check threshold หรือวัดค่ากระแสไฟที่น้อยที่สุดที่สามารถกระตุ้นหัวใจได้อัตโนมัติและปรับค่ากระแสไฟ (Amplitude) ให้อยู่ในค่าที่ปลอดภัย (Safety Margin)
- 1.2.10 สามารถเก็บข้อมูลเหตุการณ์ที่มีหัวใจเต้นเร็วผิดปกติ (Arrhythmia episode data storage) ทั้งของหัวใจห้องบนและห้องล่าง โดยแสดงรายละเอียด ของ วัน, เวลา, ระยะเวลา, ความเร็วเฉลี่ยของหัวใจที่เกิดขึ้น และสามารถเก็บข้อมูลในรูปแบบของ EGM strip ได้
- 1.2.11 เครื่องสามารถคำนวณอายุการใช้งานของเครื่องได้และจะมีการเตือนเมื่อใกล้เวลาที่ต้องเปลี่ยนเครื่อง (Recommended Replacement Time: RRT)
- 1.2.12 เครื่องและสายสามารถเข้าเครื่อง MRI ได้ทั้ง 1.5 เทสลาและ 3 เทสลา โดยต้องมีการตรวจเช็คเครื่องและเปิด MRI SureScan mode ทุกครั้งก่อนทำ
- 1.2.13 ในชุดประกอบด้วยเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจสองห้องต่อเนื่องกัน ปรับอัตราการเต้นอัตโนมัติ จำนวน 1 เครื่อง และสายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจชนิดถาวร จำนวน 2 เส้น

1.3 การบรรจุหีบห่อ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว และบรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ปิดสนิท

2. ข้อกำหนดอื่นๆ

2.1 เป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน

2.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจาก องค์การอาหารและยาของประเทศผู้ผลิตและประเทศไทย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ) กรรมการฯ

(ลงชื่อ) กรรมการฯ

เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ

คุณลักษณะเฉพาะ

เป็นเครื่องช็อคไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ ชนิดฝังไว้ในร่างกายผู้ป่วย เพื่อตรวจจับและรักษาอาการหัวใจห้องล่างเต้นเร็วผิดปกติจังหวะชนิดร้ายแรง และสามารถกระตุ้นหัวใจห้องล่างได้ในกรณีที่มีหัวใจเต้นช้า ใช้คู่กับสายเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ

1. ลักษณะของเครื่อง

- 1.1 ตัวเครื่องมีรูปร่างโค้งมน ขอบเรียบ ลื่น ช่วยลดแรงกดทับผิวหนังบริเวณที่ฝังเครื่อง (PhysioCurve Design)
- 1.2 ปริมาตร (Volume) 33 ซีซี
- 1.3 น้ำหนัก (Mass) 77 กรัม
- 1.4 ตัวเครื่องทำจาก Titanium, polyurethane และ silicone rubber
- 1.5 ชนิดของแบตเตอรี่ Hybrid CFx lithium/silver vanadium oxide
- 1.6 มีขั้วต่อ (Connector) เป็นแบบมาตรฐาน DF4

2. พลังงานที่ใช้ในการช็อค

- 2.1 พลังงานสูงสุดที่สามารถตั้งโปรแกรม 35 จูล
- 2.2 Charge time at Beginning of Service (BOS) 8.4 วินาที

3. การตรวจจับหัวใจเต้นผิดปกติจังหวะ (Tachyarrhythmia detection parameters)

- 3.1. ปรับตั้ง zone ในการตรวจจับหัวใจเต้นเร็วผิดปกติจังหวะ (Tachyarrhythmia Detection) ได้ 4 zones คือ VF Detection, FVT Detection, VT Detection และ VT monitor
- 3.2. มีระบบ Redetection ทั้งขณะเครื่องกำลังชาร์จพลังงาน และขณะส่งพลังงานในการรักษา
- 3.3. มีระบบตรวจจับชนิดของการเต้นผิดปกติจังหวะ (Detection) โดยใช้ Onset, Stability และ Wavelet เพื่อใช้แยก Morphology ระหว่าง SVT และ VT

4. การรักษาการเต้นเร็วผิดปกติของหัวใจห้องล่าง (Ventricular tachyarrhythmia therapy parameter)

- 4.1 VF รักษาโดยการช็อค (Defibrillation) โดยพลังงานสูงสุด 35 จูล ได้ 6 การรักษา
- 4.2 FVT และ VT รักษาได้ 2 แบบ คือ
 - 4.2.1 Anti-Tachycardia Pacing (ATP) ได้แก่ Burst, Ramp, Ramp+
 - 4.2.2 รักษาโดยการ Shock ได้แก่ Cardioversion โดยพลังงานสูงสุด 35 Joules ได้ 6 การรักษา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(ลงชื่อ) กรรมการ

- 4.3 มี ATP During Charging ใน VF zone และสามารถเปลี่ยนเป็น ATP Before Charging ได้ เพื่อประหยัดพลังงานที่ต้องเสียไปกับการ Charge Capacitor
5. การรักษาภาวะหัวใจเต้นช้า (Pacing Parameters)
- 5.1 สามารถเลือกแบบในการกระตุ้น คือ VVI , VVIR , VOO , OVO
- 5.2 สามารถปรับความเร็วในการกระตุ้น (Pacing Rate) ได้ดังนี้
- Lower Rate ได้ตั้งแต่ 30-150 ครั้งต่อนาที
 - Upper Sensor Rate ได้ตั้งแต่ 80-150 ครั้งต่อนาที
- 5.3 สามารถปรับกระแสไฟฟ้า (Amplitude) ได้ตั้งแต่ 0.5-8.0 โวลต์
- 5.4 สามารถปรับระยะเวลาในการส่งกระแสไฟฟ้า (Pulse width) ได้ตั้งแต่ 0.03-1.5 มิลลิวินาที
- 5.5 สามารถปรับความไวในการรับสัญญาณของหัวใจห้องล่าง (Sensitivity) ได้ตั้งแต่ 0.15-1.2 มิลลิโวลต์
- 5.6 มี Ventricular Rate Stabilization ป้องกันการเกิด Ventricular Arrhythmias เมื่อเกิด PVC
- 5.7 สามารถตั้งค่าการกระตุ้นหัวใจหลังจากโดนเครื่องช็อคได้ (Post VT/VF Shock Pacing)
6. มีระบบเตือนให้ทราบเมื่อเกิดความผิดปกติกับเครื่องหรือสาย (Care Alert parameters)
7. การเก็บข้อมูล (Data collection parameters)
- 7.1 มี Leadless ECG ที่ใช้แทน Subcutaneous ECG ช่วยให้สะดวกและประหยัดเวลาขณะ Follow up
- 7.2 สามารถ Display EGM ได้ถึง 3 Channel ในขณะ Follow up
- 7.3 สามารถเก็บ Pre-arrhythmia EGM เพื่อใช้เป็นข้อมูลวิเคราะห์การเกิดหัวใจเต้นผิดจังหวะได้
8. การกระตุ้นให้เกิดหัวใจห้องล่างเต้นเร็วผิดจังหวะ (EP study parameters) ขณะผ่าตัดฝังเครื่องและทดสอบเครื่อง มีหลายวิธี ได้แก่ T-Shock Induction, 50 Hz Burst Induction, Fixed Burst Induction และ Programmed Electrical Stimulation (PES) Induction
9. สามารถเข้าเครื่อง MRI ได้ โดยต้องมีการตรวจเช็คเครื่องและเปิด MRI Sure Scan mode ทุกครั้งก่อนทำ
10. ในชุดประกอบด้วยเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ จำนวน 1 เครื่อง และสายเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ จำนวน 1 เส้น
11. การบรรจุหีบห่อ บรรจุอยู่ในกล่องสะอาดปราศจากเชื้อโรค ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน
12. เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งาน จากองค์การอาหารและยาของประเทศผู้ผลิตและประเทศไทย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(ลงชื่อ) กรรมการ