

เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจห้องเดียวกันปรับอัตราการเต้นอัตโนมัติ
ชนิดเข้า MRI ได้

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1. เป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจชนิดถาวรที่สามารถกระตุ้นหัวใจห้องบนขวา (RA) หรือหัวใจห้องล่างขวา (RV) สามารถปรับอัตราความเร็วตามกิจกรรม (activity) ของคนใช้ได้
- 1.2. ขนาดและน้ำหนัก และวัสดุ
 - 1.2.1. น้ำหนัก (Mass) 21.5 กรัม
 - 1.2.2. ปริมาตร (Volume) 9.7 ซีซี
 - 1.2.3. แบตเตอรี่ที่ใช้ทำจาก Lithium-iodide
 - 1.2.4. มีอายุการใช้งาน 8.7 ปี (SSI หรือ SSIR, 100% pacing, 500 ohms, 2.5V at 0.4 ms)
 - 1.2.5. สามารถตั้งค่าในการกระตุ้น (Pacing Parameters) ได้ดังนี้
 - 1.2.5.1. สามารถเลือกแบบในการกระตุ้น (Pacing) คือ VVIR, VVI, VT, VOOR, VOO, AAIR, AAI, AAT, AOOR, AOO, OVO และ OAO
 - 1.2.5.2. สามารถปรับความเร็วในการกระตุ้น (Rate)
 - อัตราความเร็วต่ำ (Lower Rate) ได้ตั้งแต่ 30 – 170 ครั้งต่อนาที
 - อัตราความเร็วสูง (Upper Sensor Rate) ได้ตั้งแต่ 80 – 180 ครั้งต่อนาที
 - 1.2.5.3. สามารถปรับกระแสไฟฟ้า (Amplitude) ได้ตั้งแต่ 0.5-7.5 โวลต์
 - 1.2.5.4. สามารถปรับระยะเวลาในการส่งกระแสไฟฟ้า (Pulse Width) ได้ตั้งแต่ 0.12 – 1.5 มิลลิวินาที
 - 1.2.5.5. สามารถปรับความไวในการรับสัญญาณของหัวใจ (Sensitivity) ได้โดย
 - หัวใจห้องบนขวา (Atrial) ได้ตั้งแต่ 0.25-4.0 มิลลิโวลต์
 - หัวใจห้องล่างขวา (Ventricle) ได้ตั้งแต่ 1.0-11.2 มิลลิโวลต์
 - 1.2.5.6. สามารถปรับตั้ง Pacing Polarity เป็นแบบ Unipolar, Bipolar หรือ Configure
 - 1.2.5.7. สามารถปรับตั้ง Sensing Polarity เป็นแบบ Unipolar, Bipolar หรือ Configure
 - 1.2.5.8. สามารถปรับระยะเวลา Refractory Period และ Blanking period ได้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ) กรรมการฯ

(ลงชื่อ) กรรมการฯ

- 1.2.6. สามารถปรับอัตราในการกระตุ้นตามกิจกรรมของคนไข้ (Rate Response Pacing) ได้ 2 Zone คือ ADL Response และ Exertion Response เพื่อสามารถปรับความเร็วในการกระตุ้นได้เหมาะสมกับความต้องการของร่างกายคนไข้มากที่สุด
- 1.2.7. มี SureScan Mode ที่สามารถเข้าเครื่องตรวจวินิจฉัยด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (Magnetic Resonance Imaging) ทั้ง 1.5 เทสลาและ 3 เทสลา ได้ทุกส่วนของร่างกาย
- 1.2.8. สามารถวัดความต้านทาน ของ Lead ได้เองอัตโนมัติ (Lead Monitor) เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย โดยถ้าค่าที่วัดได้นั้นมีค่าต่ำกว่าหรือเกินกว่าที่ตั้งไว้ เครื่องจะเปลี่ยน Polarity ของสาย Lead จาก Bipolar เป็น Unipolar
- 1.2.9. มี Ventricular Capture Management (VCM) คือเครื่องสามารถทำการ Check threshold หรือวัดค่ากระแสไฟที่น้อยที่สุดที่สามารถกระตุ้นหัวใจได้อัตโนมัติและปรับค่ากระแสไฟ (Amplitude) ให้อยู่ในค่าที่ปลอดภัย (Safety Margin)
- 1.2.10. มี Sensing Assurance เพื่อปรับความไวในการรับสัญญาณของเครื่อง (Sensitivity) ได้อัตโนมัติ เพื่อให้เหมาะสมกับสภาวะหัวใจของคนไข้รวมทั้งขณะที่เกิดอาการเต้นผิดจังหวะอื่นๆ
- 1.2.11. สามารถเก็บข้อมูลเหตุการณ์ที่มีหัวใจเต้นเร็วผิดปกติ (Arrhythmia episode data storage) ของหัวใจห้องบน หรือห้องล่างโดยแสดงรายละเอียดของวัน, เวลา, ระยะเวลา, ความเร็วเฉลี่ยของหัวใจที่เกิดขึ้นและสามารถเก็บข้อมูลในรูปของ EGM strip ได้
- 1.2.12. เครื่องสามารถคำนวณอายุการใช้งานได้ และจะมีการเตือนเมื่อใกล้เวลาที่ต้องเปลี่ยนเครื่อง (Recommended Replacement Time, RRT)
- 1.2.13. การบรรจุหีบห่อ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว และบรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ปิดสนิท

2. ข้อกำหนดอื่นๆ

2.1. เป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน

2.2. เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพในด้านการผลิต และความปลอดภัยในการใช้งาน จากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ) กรรมการฯ

(ลงชื่อ) กรรมการฯ

เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจสองห้องต่อเนื่องกันปรับอัตราการเต้นอัตโนมัติ
ชนิดเข้า MRI ได้

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 เป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจชนิดถาวรที่สามารถกระตุ้นหัวใจห้องบนขวา (A และหัวใจห้องล่างขวา (V) อย่างต่อเนื่องกัน สามารถปรับอัตราความเร็วตามกิจกรรม (Activity (ของคนใช้ด้วย
- 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)LowerRate) ได้ตั้งแต่ 30-150 ครั้งต่อนาที
 - อัตราความเร็วสูง (Upper TrackingRate 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
 - 1.2.5.8 สามารถปรับตั้ง Pacing Polarity ได้ทั้งแบบUnipolar และ Bipolar

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ) กรรมการฯ

(ลงชื่อ) กรรมการฯ

- 1.2.5.9 สามารถปรับตั้ง Sensing Polarity ได้ทั้งแบบ Unipolar และ Bipolar
- 1.2.5.10 สามารถตั้งระยะเวลา Refractory Period ได้
- 1.2.5.11 สามารถตั้งระยะเวลา 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 หรือวัดค่ากระแสไฟที่น้อยที่สุดที่สามารถกระตุ้น หัวใจ ได้อัตโนมัติและปรับค่ากระแสไฟ (Amplitude) ให้อยู่ในค่าที่ปลอดภัย (Safety Margin)
- 1.2.10 สามารถเก็บข้อมูลเหตุการณ์ที่มีหัวใจเต้นเร็วผิดปกติ (Arrhythmia episode data storage) ทั้งของหัวใจห้องบนและห้องล่าง โดยแสดงรายละเอียด ของ วัน, เวลา, ระยะเวลา, ความเร็วเฉลี่ยของหัวใจที่เกิดขึ้น และสามารถเก็บข้อมูลในรูปของ 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 ในชุดประกอบด้วยเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจสองห้องต่อเนื่องกันปรับอัตราการเต้นอัตโนมัติ จำนวน 1 เครื่อง และสายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจชนิดถาวร จำนวน 2 เส้น

1.3 การบรรจุหีบห่อ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว และบรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ปิดสนิท

2. ข้อกำหนดอื่นๆ

2.1 เป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน

2.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากองค์การอาหารและยาของประเทศผู้ผลิตและประเทศไทย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ) กรรมการฯ

(ลงชื่อ) กรรมการฯ

เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ

คุณลักษณะเฉพาะ

เป็นเครื่องช็อคไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ ชนิดฝังไว้ในร่างกายผู้ป่วย เพื่อตรวจจับและรักษาอาการหัวใจห้องล่างเต้นเร็วผิดปกติจังหวะชนิดร้ายแรง และสามารถกระตุ้นหัวใจห้องล่างได้ในกรณีที่มีหัวใจเต้นช้า ใช้คู่กับสายเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ

1. ลักษณะของเครื่องรูปร่างโค้งมน (PhysioCurve) ช่วยลดแรงกดทับผิวหนังบริเวณที่ฝังเครื่อง
 - 1.1 ปริมาตร (Volume) 33 ซีซี
 - 1.2 น้ำหนัก (Mass) 77 กรัม
 - 1.3 ตัวเครื่องทำจาก ไททานเนียม , โพลีเอทิลีน, ซิลิโคน
 - 1.4 ชนิดของแบตเตอรี่ Hybrid CFx lithium/silver vanadium oxide
 - 1.5 มีขั้วต่อ (Connector) เป็นแบบมาตรฐาน DF4
2. พลังงานที่ใช้ในการช็อค
 - 2.1 พลังงานสูงสุดที่สามารถตั้งโปรแกรม 35 จูล
 - 2.2 Charge time at Beginning of Service (BOS) 8.4 วินาที
3. การตรวจจับหัวใจเต้นผิดปกติ (Tachyarrhythmia detection parameters)
 - 3.1. ปรับตั้ง zone ในการตรวจจับหัวใจเต้นเร็วผิดปกติ (Tachyarrhythmia Detection) ได้ 4 zones คือ VF Detection, FVT Detection , VT Detection และ VT monitor
 - 3.2. มีระบบ Redetection ทั้งขณะเครื่องกำลังชาร์จพลังงาน และขณะส่งพลังงานในการรักษา
 - 3.3. มีระบบตรวจจับชนิดของการเต้นผิดปกติ (Detection) โดยใช้ Onset, Stability และ Wavelet เพื่อใช้แยก Morphology ระหว่าง SVT และ VT โดยสามารถ apply เข้าไปใน VF zone ได้
4. การรักษาการเต้นเร็วผิดปกติของหัวใจห้องล่าง (Ventricular tachyarrhythmia therapy parameter)
 - 4.1 VF รักษาโดยการช็อค (Defibrillation) ได้ 6 การรักษา
 - 4.2 FVT และ VT รักษาได้ 2 แบบ คือ Anti-Tachycardia Pacing (ATP) ได้แก่ Burst, Ramp, Ramp+ และ รักษาโดยการ Shock ได้แก่ Cardioversion ได้ 6 การรักษา
 - 4.3 ATP During Charging ใน VF zone และสามารถเปลี่ยนเป็น ATP Before Charging ได้เพื่อประหยัดพลังงานที่ต้องเสียไปกับการ Charge Capacitor

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ) กรรมการฯ

(ลงชื่อ) กรรมการฯ

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. Medtronic Care Alert parameters สามารถเตือนให้ทราบเมื่อเกิดความผิดปกติกับเครื่องหรือสาย
7. การเก็บข้อมูล (Data collection parameters)
 - 7.1 มี Leadless ECG ที่ใช้แทน Subcutaneous ECG ช่วยให้สะดวกและประหยัดเวลาขณะ Follow up
 - 7.2 สามารถ Display EGM ได้ถึง 3 Channel ในขณะที่ Follow up
 - 7.3 สามารถเก็บ Pre-arrhythmia EGM เพื่อใช้เป็นข้อมูลวิเคราะห์การเกิดหัวใจเต้นผิดจังหวะได้
8. การกระตุ้นให้เกิดหัวใจห้องล่างเต้นเร็วผิดจังหวะ (EP study parameters) ขณะผ่าตัดฝังเครื่องและทดสอบเครื่อง มีหลายวิธีได้แก่ T-Shock Induction, 50 Hz Burst Induction, Fixed Burst Induction และ Programmed Electrical Stimulation (PES) Induction
9. สามารถเข้าเครื่อง MRI ได้ทั้ง 1.5 เทสลา และ 3 เทสลา โดยต้องมีการตรวจเช็คเครื่องและเปิด MRI SureScan mode ทุกครั้งก่อนทำ
10. ในชุดประกอบด้วยเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ จำนวน 1 เครื่อง และสายเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ จำนวน 1 เส้น
11. การบรรจุหีบห่อ บรรจุอยู่ในกล่องสะอาดปราศจากเชื้อโรค ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน
12. ได้รับการรับรองมาตรฐานจากองค์การอาหารและยาของประเทศผู้ผลิตและประเทศไทย
13. มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ) กรรมการฯ

(ลงชื่อ) กรรมการฯ

เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจห้องล่างสองห้องพร้อมกันสามารถกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจได้

คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

เป็นเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ ชนิดฝังไว้ในร่างกายผู้ป่วย เพื่อตรวจจับและรักษาอาการหัวใจห้องล่างเต้นเร็วผิดปกติจังหวะชนิดร้ายแรง และสามารถกระตุ้นหัวใจห้องล่างสองห้องพร้อมกัน ใช้ในผู้ป่วยหัวใจล้มเหลว

1. ลักษณะของเครื่อง รูปร่างโค้งมนขอบเรียบลื่น (PhysioCurve) ช่วยลดแรงกดทับผิวหนังบริเวณที่ฝังเครื่อง
 - 1.1 ปริมาตร (Volume) 35 ซีซี
 - 1.2 น้ำหนัก (Mass) 81 กรัม
 - 1.3 ขนาด ยาว x กว้าง x หนา 74 x 51 x 13 มิลลิเมตร
 - 1.4 ตัวเครื่องทำจาก Titanium, Polyurethane และ Silicone rubber
 - 1.5 ชนิดของแบตเตอรี่ Hybrid CFx lithium/Silver vanadium oxide
2. พลังงานที่ใช้ในการกระตุ้น
 - 2.1 พลังงานสูงสุดที่สามารถตั้งโปรแกรม 35 จูล
 - 2.2 พลังงานสูงสุดที่เครื่องช็อคได้ 36 จูล
 - 2.3 Charge time at Beginning of Service (BOS) 8.3 วินาที
 - 2.4 Charge time at Recommended Replacement Time (RRT) 12.0 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 ทั้งขณะเครื่องกำลังชาร์จพลังงานและขณะส่งพลังงานในการรักษา
 - 3.3 มีระบบตรวจจับชนิดของการเต้นผิดปกติจังหวะ (Detection) โดยใช้ Onset, Stability, PR Logic และ Wavelet เพื่อให้แยกแยะระหว่าง SVT และ VT โดยสามารถ apply เข้าไปใน VF zone ได้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ)..... กรรมการฯ

(ลงชื่อ)..... กรรมการฯ

- 3.4 มี T-wave Discrimination ช่วยแยกระหว่าง VT และ T-wave oversensing จึงช่วยป้องกันการเกิด Inappropriate shock จาก T-wave oversensing ได้
 - 3.5 มี RV Lead Noise ป้องกันการ detection ผิดจากการรับสัญญาณรบกวนจากภายนอกจากการเคลื่อนไหวของกล้ามเนื้อหรือการรับสัญญาณผิดจากสายหัก หรือขาด (Fracture Lead)
 - 3.6 มี Confirmation+ ที่ช่วยป้องกัน Inappropriate shock หลังจาก VT terminated ด้วยการทำให้ ATP
4. การรักษาการเต้นเร็วผิดปกติของหัวใจห้องล่าง (Ventricular tachyarrhythmia therapy parameter)
- 4.1 VF รักษาโดยการกระตุ้น (Defibrillation) โดยพลังงานสูงสุด 35 จูล ได้ 6 การรักษา
 - 4.2 FVT และ VT รักษาได้ 2 แบบ คือ Anti-Tachycardia Pacing (ATP) ได้แก่ Burst, Ramp, Ramp+ และ รักษาโดยการ Shock ได้แก่ Cardioversion โดยพลังงานสูงสุด 35 จูล ได้ 6 การรักษา
 - 4.3 มี ATP During Charging คือหลังจาก VF Detection และ Charge Capacitor เพื่อเตรียมช็อค VF เครื่องจะทำ ATP ไปพร้อมกัน ช่วยลด Unnecessary shock สามารถประหยัดแบตเตอรี่และผู้ป่วยไม่เจ็บจากการถูกช็อค และสามารถเปลี่ยนเป็น ATP Before Charging เพื่อประหยัดพลังงานที่ต้องเสียไปกับการ Charge Capacitor
5. การรักษาภาวะหัวใจเต้นช้า (Pacing Parameters)
- 5.1 สามารถเลือกแบบในการกระตุ้น คือ DDDR, DDD, AAI ↔ DDD, AAIR ↔ DDDR, DDIR, DDI, AAIR, AAI, VVIR, VVI, DOO, AOO, VOO, ODO
 - 5.2 มี Mode switch ที่สามารถปรับเป็น Non-tracking mode ได้โดยอัตโนมัติเมื่อคนไข้มี Atrial Arrhythmias ช่วยลดอาการใจสั่นหรืออาการที่เกิดจากหัวใจเต้นเร็วให้น้อยลง
 - 5.3 สามารถปรับความเร็วในการกระตุ้น (Pacing Rate) ได้ดังนี้
 - Lower Rate ได้ตั้งแต่ 30-150 ครั้งต่อนาที หรือดีกว่า
 - Upper Tracking Rate ได้ตั้งแต่ 80-150 ครั้งต่อนาที หรือดีกว่า
 - Upper Sensor Rate ได้ตั้งแต่ 80-150 ครั้งต่อนาที หรือดีกว่า

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ)..... กรรมการฯ

(ลงชื่อ)..... กรรมการฯ

- 5.4 สามารถปรับค่าระยะเวลาของกระแสไฟฟ้าที่ผ่านจากหัวใจห้องบนไปยังหัวใจห้องล่างได้
 - Paced AV ได้ตั้งแต่ 30-350 ms
 - Sensed AV ได้ตั้งแต่ 30-350 ms
 - 5.5 สามารถปรับค่าระยะเวลาของกระแสไฟฟ้าที่ผ่านระหว่างหัวใจห้องล่างขวาและห้องล่างซ้าย (V-V pace delay) ได้ตั้งแต่ 0-80 ms
 - 5.6 มี Atrial Capture Management, RV Capture Management และ LV Capture Management ที่ทำงานโดยเครื่องจะวัดปริมาณกระแสไฟฟ้าที่น้อยที่สุดที่สามารถกระตุ้นหัวใจได้ (Threshold) และปรับกระแสไฟฟ้า (Amplitude) ให้อยู่ในค่าที่ปลอดภัย (Safety Margin) ได้โดยอัตโนมัติ เพื่อช่วยให้คนไข้ปลอดภัย และช่วยยืดอายุการใช้งานของแบตเตอรี่
 - 5.7 เครื่องสามารถปรับอัตราการกระตุ้นหัวใจได้อัตโนมัติตามความต้องการของร่างกาย (Rate Response Pacing)
 - 5.8 มี Conduct AF Response ป้องกันอาการที่เกิดจากหัวใจเต้นไม่สม่ำเสมอขณะเกิด Atrial Fibrillation
 - 5.9 มี Ventricular Rate Stabilisation ป้องกันการเกิด Ventricular Arrhythmias หลัง Compensatory pause ของ PVC
 - 5.10 สามารถตั้งค่าการกระตุ้นหัวใจหลังจากโดนเครื่องช็อคได้ (Post VT/VF Shock Pacing)
 - 5.11 มี Sleep Parameters สำหรับตั้งการทำงานของเครื่องให้กระตุ้นที่ความเร็วที่ต่ำลงขณะนอนหลับ และกลับมากระตุ้นที่ความเร็วปกติเมื่อตื่น โดยปรับตั้งให้ทำงานตาม เวลาที่เข้านอน (Bed Time) และเวลาที่ตื่นนอน (Wake Time)
6. มี Alert parameters สามารถเตือนให้ทราบเมื่อเกิดความผิดปกติต่อไปนี้
- 6.1 Lead Impedance Out of Range
 - 6.2 Low Battery Voltage RRT
 - 6.3 Excessive Charge Time EOS
 - 6.4 VF Detection Off

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

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. มี CardioSync Optimization Test เป็นการทดสอบเพื่อหาค่า AV delay, VV delay และ Ventricular pacing configuration (RV=>LV , LV=>RV) ที่เหมาะสมสำหรับคนไข้เพื่อให้ได้รับประโยชน์สูงสุดจากการใส่ CRT
9. การกระตุ้นให้เกิดหัวใจห้องล่างเต้นเร็วผิดจังหวะ (EP study parameters) ขณะผ่าตัดฝังเครื่องและทดสอบเครื่อง มีหลายวิธีได้แก่ T-Shock Induction, 50 Hz Burst Induction, Fixed Burst Induction และ Programmed Electrical Stimulation (PES) Induction
10. ในชุดประกอบด้วย เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ ชนิดกระตุ้นหัวใจห้องล่างพร้อมกัน จำนวน 1 เครื่อง พร้อมด้วยสายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจชนิดถาวร จำนวน 1 เส้น, สายกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ จำนวน 1 เส้น และสายกระตุ้นหัวใจห้องล่างซ้ายพร้อมอุปกรณ์การใส่ (LV Lead) จำนวน 1 ชุด
11. การบรรจุหีบห่อ บรรจุอยู่ในกล่องสะอาดปราศจากเชื้อโรค ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน
12. ได้รับการรับรองมาตรฐานจากองค์การอาหารและยาของประเทศผู้ผลิตและประเทศไทย
13. มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....  ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ).....  กรรมการฯ

(ลงชื่อ).....  กรรมการฯ