

รายละเอียดคุณลักษณะ
เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจชนิดกระตุ้นหัวใจสองห้องต่อเนื่องกัน
ปรับอัตราการเต้นอัตโนมัติ เข้าเครื่อง MRI ได้

๑. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจชนิดถาวรที่สามารถกระตุ้นหัวใจห้องบนขวา (A) และหัวใจห้องล่างขวา (V) อย่างต่อเนื่องกัน สามารถปรับอัตราความเร็วตามกิจกรรม (Activity) ของคนใช้ด้วย

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๑. เครื่องมีขนาด กว้างไม่เกิน ๕๒ มิลลิเมตร ยาวไม่เกิน ๔๗ มิลลิเมตร สูงไม่เกิน ๘ มิลลิเมตร และน้ำหนักไม่เกิน ๒๘ กรัม และปริมาตรไม่เกิน ๑๔ ซีซี
๒. แบตเตอรี่ที่ใช้ทำจาก Lithium-iodide หรือดีกว่า
๓. มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๘ ปี
๔. สามารถตั้งค่าในการกระตุ้น (Pacing Parameters) และสามารถเลือกแบบในการกระตุ้น คือ DDDR ,DDD ,DDIR, DDI, DOO, VWIR , VVI, VOO, AAIR, AAI, AOO
๕. มี Mode Switch ที่จะเปลี่ยน Mode จาก DDDR เป็น DDIR เพื่อช่วยในการตอบสนองต่อการเต้นเร็วของหัวใจห้องบน ช่วยลดอาการใจสั่นหรืออาการที่เกิดจากหัวใจเต้นเร็ว
๖. สามารถปรับความเร็วในการกระตุ้น
 - ๗.๑ อัตราความเร็วต่ำ (Lower Rate) ได้ตั้งแต่ ๓๐ – ๑๕๐ ครั้งต่อนาทีหรือดีกว่า
 - ๗.๒ อัตราความเร็วสูง (Upper Tracking Rate) ได้ตั้งแต่ ๙๐ – ๑๗๕ ครั้งต่อนาทีหรือดีกว่า
 - ๗.๓ อัตราความเร็วสูง (Upper Sensor Rate) ได้ตั้งแต่ ๙๐ – ๑๗๕ ครั้งต่อนาทีหรือดีกว่า
๘. สามารถปรับกระแสไฟฟ้า (Amplitude) ได้ตั้งแต่ ๐.๕ - ๗.๕ โวลต์หรือดีกว่า
๙. สามารถปรับระยะเวลาในการส่งกระแสไฟฟ้า (Pulse Width) ได้ตั้งแต่ ๐.๑๒ – ๑.๕ มิลลิวินาที
๑๐. สามารถปรับค่าระยะเวลาของกระแสที่ผ่านหัวใจห้องบนไปยังหัวใจห้องล่างได้ (A-V Interval) ได้ตั้งแต่ ๓๐ – ๓๕๐ มิลลิวินาที
๑๑. สามารถปรับอัตราในการกระตุ้นตามกิจกรรมของคนใช้ (Rate Response Pacing) ได้ เพื่อสามารถปรับความเร็วในการกระตุ้นได้เหมาะสมกับความต้องการของร่างกายคนใช้มากที่สุด
๑๒. สามารถเก็บข้อมูลเหตุการณ์ที่มีหัวใจเต้นเร็วผิดปกติ (Arrhythmia episode data storage) ทั้งของหัวใจห้องบนและห้องล่าง โดยแสดงรายละเอียด ของ วัน , เวลา , ระยะเวลา, ความเร็วเฉลี่ยของหัวใจที่เกิดขึ้นและสามารถเก็บข้อมูลในรูปแบบของ EGM strip ได้
๑๓. เครื่องสามารถคำนวณอายุการใช้งานได้และจะมีการเตือนเมื่อใกล้เวลาที่ต้องเปลี่ยนเครื่อง show ERI หรือ RRT (Recommended Replacement Time)
๑๔. รับประกันเต็ม (Full warranty) สำหรับแบตเตอรี่ ในการใช้งานตามปกติ ๕ ปี
๑๕. สามารถเข้าเครื่อง MRI ที่มีความแรงสนามแม่เหล็กได้อย่างน้อย ๑.๕ เทสลาหรือมากกว่า
๑๖. การบรรจุหีบห่อ บรรจุอยู่ในกล่องสะอาด มีอายุปราศจากเชื้อไม่น้อยกว่า ๑ ปีนับจากวันส่งของ
๑๗. เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพความปลอดภัย มาตรฐานการผลิต จากสถาบันที่ได้รับการรับรอง และเชื่อถือได้ในระดับสากล
๑๘. ต้องแสดงหลักฐานการเป็นผู้แทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งจากผู้ผลิตโดยตรง

๑๙. สามารถแลกเปลี่ยนสินค้าก่อนหมดอายุ ๖ เดือนและในกรณีที่มีการปรับปรุงผลิตภัณฑ์ ผู้เสนอราคายินดีที่จะแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์รุ่นใหม่กว่าให้กับสถาบันโรคทรวงอก โดยทางผู้เสนอราคาไม่คิดค่าใช้จ่ายจากการแลกเปลี่ยน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑..... 

(นพ.พีรพัฒน์ เกตุค้ำพล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

๒..... 

(พ.ญ.อลิสรา อนันนับ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

๓..... 

(นางเบญญาภา พุทธอรุณ)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

รายละเอียดคุณลักษณะ
สายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจ ชนิดถาวร

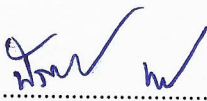
คุณลักษณะทั่วไป

เป็นสายเครื่องช่วยการกระตุ้นของหัวใจและส่วนปลายของอีกข้างต่อกับเครื่องกระตุ้นหัวใจ

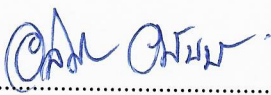
คุณลักษณะเฉพาะ

๑. เป็นสายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจ ชนิดถาวรชนิด ๒ ขั้ว (Bipolar)
๒. ปลายขั้วไฟฟ้า (Electrode) ผลิตจาก platinum หรือวัสดุที่ดีกว่าหรือเทียบเท่าและฉนวนหุ้มผลิตจาก Silicone หรือ polyurethane
๑. ปลายสายเป็นชนิด Passive Fixation หรือ Active Fixation สามารถยึดเกาะกับผนังด้านในหัวใจ และมีสาร Steroid เคลือบ
๓. ขั้วต่อมีมาตรฐานสามารถต่อกับเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจที่มีขั้วต่อ แบบ IS ๑ ได้
๔. ตัวสายมีความยาว ไม่น้อยกว่า ๕๒ เซนติเมตรและมีหลายขนาดความยาวให้เลือกใช้
๕. เส้นผ่าศูนย์กลางของสาย ไม่เกิน ๒.๐ มิลลิเมตร
๖. สามารถเข้าเครื่อง MRI ที่มีความแรงสนามแม่เหล็กได้อย่างน้อย ๑.๕ เทสลาหรือมากกว่า
๗. การบรรจุหีบห่อ บรรจุอยู่ในกล่องสะอาด มีอายุปราศจากเชื้อไม่น้อยกว่า ๑ ปีนับจากวันส่งของ
๘. เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพความปลอดภัย มาตรฐานการผลิต จากสถาบันที่ได้รับการรับรองและเชื่อถือได้ในระดับสากล
๙. ต้องแสดงหลักฐานการเป็นผู้แทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งจากผู้ผลิตโดยตรง
๑๐. ผลิตภัณฑ์ที่ทำการเสนอราคามีการใช้งานในโรงพยาบาลของรัฐที่เป็นโรงเรียนแพทย์มาแล้ว และไม่มีปัญหารุนแรงเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์
๑๑. สามารถแลกเปลี่ยนสินค้าก่อนหมดอายุ ๖ เดือนและในกรณีที่มีการปรับปรุงผลิตภัณฑ์ ผู้เสนอราคายินดีที่จะแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์รุ่นใหม่กว่าให้กับสถาบันโรคทรวงอก โดยทางผู้เสนอราคาไม่คิดค่าใช้จ่าย จากการแลกเปลี่ยน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.....


(นพ.พีรพัฒน์ เกตุค้ำพล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

๒.....


(พ.ญ.อสิสรา อนันัน)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

๓.....


(นางเบญญาภา พุทธอรุณ)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

รายละเอียด คุณสมบัติ
สายเครื่องกระตุ้นหัวใจ ห้องล่างขวา

คุณลักษณะทั่วไป สายเครื่องกระตุ้นหัวใจ ห้องล่างขวา

คุณลักษณะเฉพาะ


๑. เป็นสายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจ ชนิดถาวร
๒. ปลายขั้วไฟฟ้า (Electrode) ผลิตจาก platinum หรือวัสดุที่ดีกว่าหรือเทียบเท่าและฉนวนหุ้มผลิตจาก Silicone และ/หรือ polyurethane
๓. ปลายสายเป็นชนิด Passive Fixation หรือ Active Fixation สามารถยึดเกาะกับผนังด้านในหัวใจและมีสาร Steroid เคลือบ
๔. ขั้วต่อมีมาตรฐานสามารถต่อกับเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติที่มีขั้วต่อ แบบ IS ๑
๕. เส้นผ่าศูนย์กลางของสาย ไม่เกิน ๒.๐ มิลลิเมตร
๖. ความยาวสาย ๕๘ เซนติเมตรหรือมากกว่า มีปลายสายลักษณะสายตรง
๗. สามารถเข้าเครื่อง MRI ที่มีความแรงสนามแม่เหล็กได้อย่างน้อย ๑.๕ เทสลาหรือมากกว่า
๘. การบรรจุหีบห่อ บรรจุอยู่ในกล่องสะอาด มีอายุปราศจากเชื้อไม่น้อยกว่า ๑ ปีนับจากวันส่งของ
๙. เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพความปลอดภัย มาตรฐานการผลิต จากสถาบันที่ได้รับการรับรอง และเชื่อถือได้ในระดับสากล
๑๐. ต้องแสดงหลักฐานการเป็นผู้แทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งจากผู้ผลิตโดยตรง
๑๑. ผลิตภัณฑ์ที่ทำการเสนอราคามีการใช้งานในโรงพยาบาลของรัฐที่เป็นโรงเรียนแพทย์มาแล้ว และมีบริการหลังการขายในโรงเรียนแพทย์ดังกล่าวและไม่มีปัญหารุนแรงเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ อย่างน้อย ๓ ปี
๑๒. สามารถแลกเปลี่ยนสินค้าก่อนหมดอายุ ๖ เดือนและในกรณีที่มีการปรับปรุงผลิตภัณฑ์ ผู้เสนอราคาที่ดีที่สุด จะแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์รุ่นใหม่กว่าให้กับสถาบันโรคทรวงอก โดยทางผู้เสนอราคาไม่คิดค่าใช้จ่ายจากการแลกเปลี่ยน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑..... 

(นพ.พีรพัฒน์ เกตุค้ำพล)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

๒..... 

(พ.ญ.อลิสรา อนันัน)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

๓..... 

(นางเบญญาภา พุทธอรุณ)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ