

รายละเอียดคุณลักษณะ เครื่องช่วยการเต้นหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจห้องเดียว เข้าเครื่อง MRI ได้

๑. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจชนิดถาวร ที่สามารถกระตุ้นหัวใจห้องล่างขวา (RV) สามารถปรับอัตราการกระตุ้นหัวใจตามกิจกรรม (Activity) ของคนใช้ด้วย


๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ขนาดและน้ำหนัก กว้าง ไม่เกิน ๔๗ มิลลิเมตร, ขนาดยาว ไม่เกิน ๕๑ มิลลิเมตร, สูงไม่เกิน ๘ มิลลิเมตรและน้ำหนัก ไม่เกิน ๒๕ กรัม ปริมาตรไม่เกิน ๑๓.๕ ซีซี
๒. สามารถเลือกแบบในการกระตุ้น (Pacing Mode) ได้หลายแบบ
๓. สามารถปรับความเร็วต่ำในการกระตุ้น (Lower Rate) ได้ตั้งแต่ ๓๐ - ๑๕๐ ครั้งต่อนาที
๔. อัตราความเร็วสูงสุดในการกระตุ้น (Upper Sensor Rate) ได้ตั้งแต่ ๘๐ - ๑๗๕ ครั้งต่อนาที
๕. สามารถปรับกระแสไฟฟ้า (Pulse Amplitude) ได้ตั้งแต่ ๐.๕ - ๗.๕ โวลต์
๖. สามารถปรับระยะเวลาในการส่งกระแสไฟฟ้า (Pulse Width) ได้ตั้งแต่ ๐.๑๒ - ๑.๕ มิลลิวินาที
๗. สามารถปรับความไวในการรับสัญญาณของหัวใจ (Sensitivity) ของหัวใจห้องล่างขวา ได้ตั้งแต่ ๑.๐ - ๗.๕ มิลลิโวลต์หรือดีกว่า
๘. สามารถปรับตั้ง Pacing Polarity เป็น Unipolar หรือ Bipolar ได้
๙. สามารถปรับตั้ง Sensing Polarity เป็น Unipolar หรือ Bipolar ได้
๑๐. สามารถปรับการลดอัตราการกระตุ้นที่หัวใจเต้นต่ำๆได้ (Single Chamber Hyrteresis)
OFF ๔๐, ๕๐, ๖๐ ครั้ง ต่อนาที
๑๑. สามารถนำความต้านทานมาแสดงเป็นกราฟได้ (Chronic Lead Impedance Trend) สามารถวัดความต้านทาน ของ Lead ได้เองอัตโนมัติ โดยถ้าค่าที่วัดได้นั้นมีค่าต่ำกว่า หรือเกินกว่าที่ตั้งไว้ เครื่องจะเปลี่ยน Polarity ของสาย Lead จาก Bipolar เป็น Unipolar
๑๒. แบตเตอรี่ที่ใช้ทำจาก Lithium-Iodine หรือดีกว่า
๑๓. รับประกันเต็ม (Full warranty) สำหรับแบตเตอรี่ ในการใช้งานตามปกติ ๖ ปี
๑๔. สามารถเข้าเครื่อง MRI ที่มีความแรงสนามแม่เหล็กได้อย่างน้อย ๑.๕ เทสลาหรือมากกว่า
๑๕. การบรรจุหีบห่อ บรรจุอยู่ในกล่องสะอาด มีอายุปราศจากเชื้อไม่น้อยกว่า ๑ ปีนับจากวันส่งของ
๑๖. เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพความปลอดภัย มาตรฐานการผลิต จากสถาบันที่ได้รับการรับรองและเชื่อถือได้ในระดับสากล
๑๗. ต้องแสดงหลักฐานการเป็นผู้แทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งจากผู้ผลิตโดยตรง
๑๘. สามารถแลกเปลี่ยนสินค้าก่อนหมดอายุ ๖ เดือนและในกรณีที่มีการปรับปรุงผลิตภัณฑ์ ผู้เสนอราคายินดีที่จะแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์รุ่นใหม่กว่าให้กับสถาบันโรคทรวงอก โดยทางผู้เสนอราคาไม่คิดค่าใช้จ่ายจากการแลกเปลี่ยน

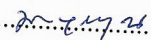
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑..... 

(นพ.พีรพัฒน์ เกตุค้ำพูล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

๒..... 

(พ.ญ.อลิสรา อนันนั)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

๓..... 

(นางเบญญาภา พุทธอรุณ)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

รายละเอียดคุณลักษณะสายเครื่องช่วยการเดินหัวใจ ห้องล่างขวา

คุณลักษณะทั่วไป สายเครื่องช่วยการเดินหัวใจ 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. ขั้วต่อมีมาตรฐานสามารถต่อกับเครื่องช่วยการเดินของหัวใจที่มีขั้วต่อ 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. สามารถแลกเปลี่ยนสินค้าก่อนหมดอายุ ๖ เดือนและในกรณีที่มีการปรับปรุงผลิตภัณฑ์ ผู้เสนอราคายินดีที่จะแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์รุ่นใหม่กว่าให้กับสถาบันโรคทรวงอก โดยทางผู้เสนอราคาไม่คิดค่าใช้จ่ายจากการแลกเปลี่ยน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑..... 

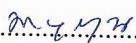
(นพ.พีรพัฒน์ เกตุค้ำพล)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

๒..... 

(พ.ญ.อลิสรา อนันนั)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

๓..... 

(นางเบญญาภา พุทธอรุณ)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ