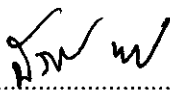


รายละเอียด คุณลักษณะ เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ ชนิดเข้าเครื่อง MRI ได้
คุณลักษณะทั่วไป เป็นเครื่องตรวจจับรักษาอาการหัวใจเต้นเร็วผิดปกติและกระตุ้นหัวใจ ชนิดห้องเดียว
ชนิด เข้าเครื่อง MRI ได้

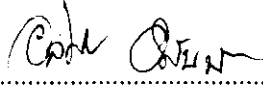
คุณลักษณะเฉพาะ

๑. มีขนาดเล็กและน้ำหนักเบา โดยมีน้ำหนักไม่เกิน ๘๐ กรัม มีความจุไม่เกิน ๓๕ ซีซี
๒. มีขั้วต่อเป็นแบบมาตรฐาน DF๔
๓. เป็นเครื่องที่มีระบบ Rate Response และระบบ Wireless Telemetry
๔. พลังงานที่ใช้ในการช็อกสูงสุดที่เครื่อง Shock ได้ ไม่น้อยกว่า ๓๕ จูล
๕. สามารถปรับ โปรแกรม ATP ในแต่ละ Zone ได้เพื่อลดการ Shock
๖. สามารถปรับ Zone ในการตรวจจับหัวใจเต้นเร็วผิดปกติจังหวะได้อย่างน้อย ๓ Zone
๗. มีระบบการป้องกันการ detection ผิดจากการรับสัญญาณรบกวนจากภายนอก จากการเคลื่อนไหวของกล้ามเนื้อ หรือการรับสัญญาณผิดจากสายหักหรือขาด
๘. สามารถเก็บ Intra Cardiac Electrogram เมื่อเกิด Arrhythmia เช่น VT/VF ทั้งก่อนและหลังการรักษา พร้อมทั้งรายละเอียดที่เกิดขึ้น
๙. สามารถปรับให้เครื่องทำงานใน Mode ต่างๆ ของ Bradycardia Pacing ได้อย่างน้อย ๒ แบบ
๑๐. สามารถปรับอัตราการเต้นของหัวใจได้ในช่วง ๓๕-๑๕๐ ครั้งต่อนาทีหรือมากกว่า
๑๑. สามารถปรับ pulse width ได้ตั้งแต่ ๐.๔ - ๑.๕ มิลลิวินาทีหรือดีกว่า
๑๒. สามารถปรับความแรงของการกระตุ้นหัวใจ (pulse amplitude) ได้ตั้งแต่ ๐.๕ - ๗.๕ โวลต์หรือมากกว่า
๑๓. มีโปรแกรมที่สามารถเตือนให้ทราบเมื่อเกิดความผิดปกติ เช่น Lead Impedance out of Range , Low Battery เป็นต้น
๑๔. สามารถเข้าเครื่อง MRI ที่ความเข้ม อย่างน้อย ๑.๕ เทสลาหรือมากกว่า
๑๕. การบรรจุหีบห่อ บรรจุอยู่ในกล่องสะอาด มีอายุปราศจากเชื้อไม่น้อยกว่า ๑ ปีนับจากวันส่งของ
๑๖. เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพความปลอดภัย มาตรฐานการผลิต จากสถาบันที่ได้รับการรับรอง และเชื่อถือได้ในระดับสากล
๑๗. มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๗ ปี
๑๘. ต้องแสดงหลักฐานการเป็นผู้แทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งจากผู้ผลิตโดยตรง
๑๙. ผลิตภัณฑ์ที่ทำการเสนอราคามีการใช้งานในโรงพยาบาลของรัฐที่เป็นโรงเรียนแพทย์มาแล้ว และมีบริการหลังการขายในโรงเรียนแพทย์ดังกล่าวและไม่มีปัญหารุนแรงเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์
๒๐. สามารถแลกเปลี่ยนสินค้าก่อนหมดอายุ ๖ เดือนและในกรณีที่มีการปรับปรุงผลิตภัณฑ์ ผู้เสนอราคายินดีที่จะแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์รุ่นใหม่กว่าให้กับสถาบันโรคทรวงอก โดยทางผู้เสนอราคาไม่คิดค่าใช้จ่ายจากการแลกเปลี่ยน

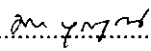
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑..... 

(นพ.พีรพัฒน์ เกตุคังพลู)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

๒..... 

(พ.ญ.อลิศรา อนันนัถ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

๓..... 

(นางเบญญาภา พุทธอรุณ)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

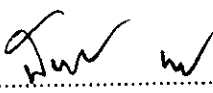
รายละเอียด คุณลักษณะ สายเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ

คุณลักษณะทั่วไป สายเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ ห้องล่างขวา

คุณลักษณะเฉพาะ

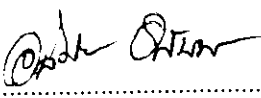
๑. เป็นสายเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติชนิด ๒ ขั้ว (Bipolar) และมีขดลวดในการช็อกหัวใจ ๑ หรือ ๒ ช่วง
๒. ปลายขั้วไฟฟ้า (Electrode) ผลิตจาก platinum หรือวัสดุที่ดึกกว่าหรือเทียบเท่า ฉนวนหุ้มผลิตจาก Silicone และ/หรือ polyurethane
๓. ปลายสายเป็นชนิด Passive Fixation หรือ Active Fixation สามารถยึดเกาะกับผนังด้านในหัวใจและมีสาร Steroid เคลือบ
๔. ขั้วต่อมีมาตรฐานสามารถต่อกับเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติที่มีขั้วต่อ แบบ DF ๔ ได้
๕. ตัวสายมีความยาว ไม่น้อยกว่า ๕๘ เซนติเมตรและมีหลายขนาดความยาวให้เลือกใช้
๖. เส้นผ่าศูนย์กลางของสาย ไม่เกิน ๓ มิลลิเมตร
๗. สามารถเข้าเครื่อง MRI ที่มีความแรงสนามแม่เหล็กได้อย่างน้อย ๑.๕ เทสลาหรือมากกว่า
๘. การบรรจุหีบห่อ บรรจุอยู่ในกล่องสะอาด มีอายุปราศจากเชื้อไม่น้อยกว่า ๑ ปีนับจากวันส่งของ
๙. เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพความปลอดภัย มาตรฐานการผลิต จากสถาบันที่ได้รับการรับรองและเชื่อถือได้ในระดับสากล
๑๐. ต้องแสดงหลักฐานการเป็นผู้แทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งจากผู้ผลิตโดยตรง
๑๑. ผลิตภัณฑ์ที่ทำการเสนอราคามีการใช้งานในโรงพยาบาลของรัฐที่เป็นโรงเรียนแพทย์มาแล้ว และมีบริการหลังการขายในโรงเรียนแพทย์ดังกล่าวและไม่มีปัญหารุนแรงเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์
๑๒. สามารถแลกเปลี่ยนสินค้าก่อนหมดอายุ ๖ เดือนและในกรณีที่มีการปรับปรุงผลิตภัณฑ์ ผู้เสนอราคายินดีที่จะแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์รุ่นใหม่กว่าให้กับสถาบันโรคทรวงอก โดยทางผู้เสนอราคาไม่คิดค่าใช้จ่ายจากการแลกเปลี่ยน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.....


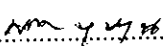
(นพ.พิรพัฒน์ เกตุคังพลู)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

๒.....


(พ.ญ.อสิสรา อนันนั)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

๓.....


(นางเบญญาภา พุทธอรุณ)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ