

**รายละเอียดคุณลักษณะ**  
**เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจชนิดกระตุ้นหัวใจสองห้องต่อเนื่องกัน**  
**ปรับอัตราการเต้นอัตโนมัติ เข้าเครื่อง MRI ได้**

**๑. คุณลักษณะทั่วไป**

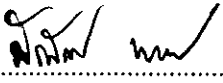
เป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจชนิดถาวรที่สามารถกระตุ้นหัวใจห้องบนขวา (A) และหัวใจห้องล่างขวา (V) อย่างต่อเนื่องกัน สามารถปรับอัตราความเร็วตามกิจกรรม (Activity) ของคนใช้ด้วย

**๒. คุณลักษณะเฉพาะ**

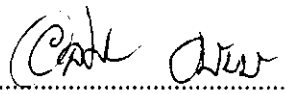
๑. เครื่องมีขนาด กว้างไม่เกิน ๕๒ มิลลิเมตร ยาวไม่เกิน ๔๗ มิลลิเมตรสูงไม่เกิน ๘ มิลลิเมตรและน้ำหนักไม่เกิน ๒๘ กรัมและปริมาตรไม่เกิน ๑๔ ซีซี
๒. แบตเตอรี่ที่ใช้ทำจาก Lithium-iodide หรือดีกว่า
๓. มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๘ ปี
๔. สามารถตั้งค่าในการกระตุ้น ( Pacing Parameters ) และสามารถเลือกแบบในการกระตุ้น คือ DDDR ,DDD ,DDIR, DDI, DOO, VVIR , WI, 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

๑๘. สามารถแลกเปลี่ยนสินค้าก่อนหมดอายุ ๖ เดือนและในกรณีที่มีการปรับปรุงผลิตภัณฑ์ ผู้เสนอราคายินดีที่จะแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์รุ่นใหม่กว่าให้กับสถาบันโรคทรวงอก โดยทางผู้เสนอราคาไม่คิดค่าใช้จ่ายจากการแลกเปลี่ยน

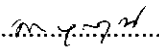
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑..... 

( นพ.พีรพัฒน์ เกตุคังพลู )  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

๒..... 

( พ.ญ.อลิสรา อนันนัณ )  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

๓..... 

( นางเบญญาภา พุทธอรุณ )  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

รายละเอียดคุณลักษณะ  
สายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจ ชนิดถาวร

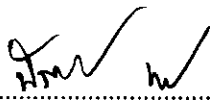
คุณลักษณะทั่วไป

เป็นสายเครื่องช่วยการกระตุ้นของหัวใจและส่วนปลายของอีกข้างต่อกับเครื่องกระตุ้นหัวใจ

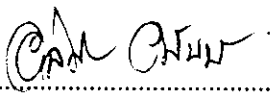
คุณลักษณะเฉพาะ

๑. เป็นสายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจ ชนิดถาวรชนิด ๒ ขั้ว (Bipolar)
๒. ปลายขั้วไฟฟ้า (Electrode) ผลิตจาก platinum หรือวัสดุที่ตีกว่าหรือเทียบเท่าและฉนวนหุ้มผลิตจาก Silicone หรือ polyurethane
๓. 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

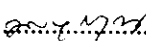
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.....  


( นพ.พีรพัฒน์ เกตุค้ำพล )  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

๒.....  


( พ.ญ.อติสรา อนันันัน )  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

๓.....  


( นางเบญญาภา พุทธอรุณ )  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

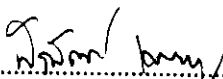
รายละเอียด คุณลักษณะ  
สายเครื่องกระตุ้นหัวใจ ห้องล่างขวา

คุณลักษณะทั่วไป สายเครื่องกระตุ้นหัวใจ ห้องล่างขวา

คุณลักษณะเฉพาะ

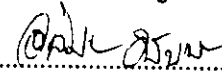
๑. เป็นสายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจ ชนิดถาวร
๒. ปลายขั้วไฟฟ้า ( Electrode ) ผลิตจาก platinum หรือวัสดุที่ดึกกว่าหรือเทียบเท่าและฉนวนหุ้มผลิตจาก Silicone และ/หรือ polyurethane
๓. ปลายสายเป็นชนิด Passive Fixation หรือ Active Fixation สามารถยึดเกาะกับผนังด้านในหัวใจและมีสาร Steroid เคลือบ
๔. ขั้วต่อมีมาตรฐานสามารถต่อกับเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติที่มีขั้วต่อ 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
๑๒. สามารถแลกเปลี่ยนสินค้าก่อนหมดอายุ ๖ เดือนและในกรณีที่มีการปรับปรุงผลิตภัณฑ์ ผู้เสนอราคาอันดับที่จะแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์รุ่นใหม่มักกว่าให้กับสถาบันโรคทรวงอก โดยทางผู้เสนอราคาไม่คิดค่าใช้จ่ายจากการแลกเปลี่ยน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.....

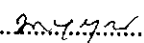
( นพ.พีรพัฒน์ เกตุค้ำพล )

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

๒.....

( พ.ญ.อสิสรา อนันัน )

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

๓.....

( นางเบญญาภา พุทธอรุณ )

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ