

**รายละเอียด คุณลักษณะ เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวร
ชนิดกระตุ้นหัวใจห้องเดียวปรับอัตราการเต้นอัตโนมัติ**

๑. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจชนิดถาวร ที่สามารถกระตุ้นหัวใจห้องล่างขวา (RV) สามารถปรับอัตราการกระตุ้นหัวใจตามกิจกรรม (Activity) ของคนใช้ด้วย

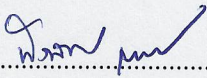
๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ขนาดและน้ำหนัก และวัสดุ ขนาด กว้าง ไม่เกิน ๔๘ มิลลิเมตร ยาว 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 ครั้งต่อนาทีหรือดีกว่า
๔. อัตราความเร็วสูงสุดในการกระตุ้น (Upper Sensor Rate) ได้ตั้งแต่ ๘๐ – ๑๗๕ ครั้งต่อนาทีหรือดีกว่า
๕. สามารถปรับกระแสไฟฟ้า (Pulse Amplitude) ได้ตั้งแต่ ๐.๕ – ๗.๕ โวลต์หรือดีกว่า
๖. สามารถปรับระยะเวลาในการส่งกระแสไฟฟ้า (Pulse Width) ได้ตั้งแต่ ๐.๑๒ - ๑.๕ มิลลิวินาทีหรือดีกว่า
๗. สามารถปรับความไวในการรับสัญญาณของหัวใจ (Sensitivity) ของหัวใจห้องล่างขวา ได้ตั้งแต่ ๑.๐ – ๗.๕ มิลลิโวลต์หรือดีกว่า
๘. สามารถปรับตั้ง Pacing Polarity เป็น Unipolar ,Bipolar หรือ Configure
๙. สามารถปรับตั้ง Sensing Polarity เป็น Unipolar ,Bipolar หรือ Configure
- ๑๐.สามารถปรับการลดอัตราการกระตุ้นที่หัวใจเต้นต่ำๆได้ (Single Chamber Hyrteresis) OFF ๔๐,๕๐,๖๐ ครั้งต่อนาทีหรือดีกว่า
๑๑. สามารถนำความต้านทานมาแสดงเป็นกราฟได้ (Chronic Lead Impedance Trend) สามารถวัดความต้านทาน ของ Lead ได้เองอัตโนมัติ (Lead Monitor) โดยถ้าค่าที่วัดได้นั้นมีค่าต่ำกว่า หรือเกินกว่าที่ตั้งไว้ เครื่องจะเปลี่ยน Polarity ของสาย Lead จาก Bipolar เป็น Unipolar
๑๒. แบตเตอรี่ที่ใช้ทำจาก Lithium-Iodine หรือดีกว่า
๑๓. รับประกันเต็ม (Full warranty) สำหรับแบตเตอรี่ ในการใช้งานตามปกติ ๖ ปี
๑๔. การบรรจุหีบห่อ บรรจุอยู่ในกล่องสะอาด มีอายุปราศจากเชื้อไม่น้อยกว่า ๑ ปีนับจากวันส่งของ
๑๕. เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพความปลอดภัย มาตรฐานการผลิต จากสถาบันที่ได้รับการรับรองและเชื่อถือได้ในระดับสากล
๑๖. ต้องแสดงหลักฐานการเป็นผู้แทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งจากผู้ผลิตโดยตรง
๑๗. ผลิตภัณฑ์ที่ทำการเสนอราคามีการใช้งานในโรงพยาบาลของรัฐที่เป็นโรงเรียนแพทย์มาแล้ว และมีบริการหลังการขายในโรงเรียนแพทย์ดังกล่าวและไม่มีปัญหารุนแรงเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ อย่างน้อย ๓ ปี
๑๘. สามารถแลกเปลี่ยนสินค้าก่อนหมดอายุ ๖ เดือนและในกรณีที่มีการปรับปรุงผลิตภัณฑ์ ผู้เสนอราคายินดีที่จะแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์รุ่นใหม่กว่าให้กับสถาบันโรคทรวงอก โดยทางผู้เสนอราคาไม่คิดค่าใช้จ่ายจากการแลกเปลี่ยน

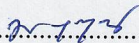
เงื่อนไขเพิ่มเติม

๑. สำเนาใบประกอบผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) หรือ “สำเนาหนังสือรับรองสินค้า Made in Thailand” (ถ้ามี)

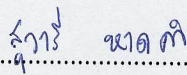
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑..... 

(นพ.พีรพัฒน์ เกตุคังพล)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

๒..... 

(นางเบญญาภา พุทธอรุณ)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

๓..... 

(นางสาวสุวารี หาดคำ)
พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ

รายละเอียดคุณลักษณะสายเครื่องช่วยการเต้นหัวใจ ห้องล่างขวา

คุณลักษณะทั่วไป สายเครื่องช่วยการเต้นหัวใจ ห้องล่างขวา

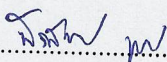
คุณลักษณะเฉพาะ

๑. เป็นสายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจ ชนิดถาวร
๒. ปลายขั้วไฟฟ้า (Electrode) ผลิตจาก platinum หรือวัสดุที่ดีกว่าหรือเทียบเท่าและฉนวนหุ้มผลิตจาก Silicone และ/หรือ polyurethane
๓. ปลายสายเป็นชนิด Passive Fixation หรือ Active Fixation สามารถยึดเกาะกับผนังด้านในหัวใจและมีสาร Steroid เคลือบ
๔. ขั้วต่อมีมาตรฐานสามารถต่อกับเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจที่มีขั้วต่อ 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

เงื่อนไขเพิ่มเติม

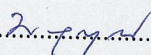
๑. สำเนาใบประกอบผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) หรือ “สำเนาหนังสือรับรองสินค้า Made in Thailand” (ถ้ามี)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.....

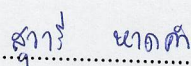
(นพ.พีรพัฒน์ เกตุคังพล)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

๒.....

(นางเบญญาภา พุทธอรุณ)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

๓.....

(นางสาวสุวารี หาดคำ)

พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ