

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ (AICD)

๑. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นเครื่องช่วยการกระตุ้นและกระตุ้นหัวใจชนิดกระตุ้นหัวใจห้องเดียว (Implantable Cardioverter Defibrillator ICD Single Chamber)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ เป็นเครื่องช่วยการกระตุ้นและกระตุ้นหัวใจชนิดกระตุ้นหัวใจห้องเดียว (Implantable Cardioverter Defibrillator ICD Single Chamber) ชนิดที่มีระบบ Rate Response มีขนาดเล็กและน้ำหนักเบาที่สุด โดยมีน้ำหนักเพียง ๖๙ กรัม และมีขนาด ๖๔ x ๕๐ x ๑๒.๙ mm มีความจุ ๓๒ cm³

๒.๒ สามารถปรับค่าต่างๆ ได้ดังนี้

Brady Cardia Pacing

Permanent Modes	VVI(R), Pacer Off	Tempolary Modes	VVI,VOO
Rate Adaptive Sensor	ON , OFF,Passive	Rest Rate (ppm)	off , ๓๕ – ๙๕
Maximum Sensors Rate	๘๐ – ๑๕๐	ppm	
Amplitude	๐.๒๕		– ๗.๕
Base Rate (ppm)	๔๐		– ๑๐๐
Pulse Width	๐.๐๕		– ๑.๕

Antitachycardia Pacing Therapy

ATP configurations	Ramp , Burst , Scan
Burst Cycle Length	Adaptive, Readaptive or Fixed
Min,Burst Cycle Length(ms)	๑๔๘ – ๔๐๐
No. of Burst	๑ – ๑๕
No.of Stimuli	๒ – ๒๐
Extrastimuli per Burst	On , Off
ATP Amplitude	๗.๕ or ๑๐.๐
ATP Pulse Width	๑.๐ or ๑.๙

High Voltage Therapy

Maximum Emery / Voltage	34j (Stored) 830 Volts / 30 j (Delivered)
Hight Voltage Output Mode	Fixed PW , Fixed Tilt

Post Therapy Pacing

Post Shock Pacing Mode	Off , VVI
Post Shock Amplitude	๗.๕ – ๑๐.๐ V
Post Shock Base Rate (ppm)	๓๕ – ๑๐๐
Post Shock Pulse width	๐.๐๕, ๐, ๑ – ๑.๕ , ๑.๙
Post Shock Pacing Duration	๓๐ sec – ๑๐ min

- ๒.๓ มี Morphology Discrimination (MD) เพื่อแยก Diagnostic ระหว่าง SVT กับ VT สำหรับ Therapy
- ๒.๔ มี Auto Sensitivity Control (ASC) สำหรับปรับค่า Sensitivity อัตโนมัติ Beat By Beat เพื่อความถูกต้องแม่นยำยิ่งขึ้น
- ๒.๕ มีระบบ DC Fibber ในการทำ VF Induction เพื่อความรวดเร็วและประสบความสำเร็จ โดยมี Rate Success ถึง ๙๖.๔ % ในการ Induction
- ๒.๖ มี Rate Adaptive Bradycardia Therapy เพื่อให้การทำงานของหัวใจสัมพันธ์กับ Activity ของผู้ป่วย
- ๒.๗ มีระบบ Comprehensive Tachycardia and Bradycardia Diagnostic Data สามารถ Record Diagnostic information ได้ ๖๐ episodes หรือ ๒๕ min อย่างต่อเนื่องและสามารถ Stored Electrograms ได้ ๓๒ sec of pre-trigger information
- ๒.๘ Connector เป็นแบบ IS – ๑ BI comp

๓. การบรรจุหีบห่อ

เป็น package sterile บรรจุในกล่อง

๔. ข้อกำหนดอื่นๆ

เป็นผลิตภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อโรค และมีวันหมดอายุ

๕. วิธีตรวจสอบ

ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ แบบรูปแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๖.๑ บริษัทฯ มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย
- ๖.๒ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษา ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- ๖.๓ รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ได้ส่งมอบสินค้า ในระยะเวลาประกัน หากเกิดการชำรุดขัดข้องเกิน ๒ ครั้ง และบริษัทได้ทำการแก้ไขถึง ๒ ครั้ง บริษัทจะนำของใหม่มาเปลี่ยนให้กับโรงพยาบาล ภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร
- ๖.๔ มีหลักฐานว่ามีช่างที่ผ่านการอบรม และสามารถซ่อมเครื่องได้
- ๖.๕ มีคู่มือการซ่อมแซมและวงจรของเครื่อง (Technical/Service Manual)
- ๖.๖ มีการอบรมผู้ใช้เครื่องให้มีความรู้ ความเข้าใจ และสามารถใช้เครื่องได้
- ๖.๗ มีการอบรมช่างของโรงพยาบาลฯ ให้เข้าใจการทำงานของเครื่อง และสามารถทำการแก้ไขเครื่องในเบื้องต้น เมื่อเครื่องชำรุด
- ๖.๘ มีการสอบเทียบเครื่องมือจากสถาบัน หรือหน่วยงานที่เชื่อถือได้ โดยจะต้องนำเอาเอกสารสอบเทียบเครื่องมือ (ครุภัณฑ์การแพทย์ที่ประกวดราคาซื้อ) มามอบให้ทางโรงพยาบาลในวันที่ส่งมอบสินค้า

๔.๒ สายเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ (สาย AICD)

๑. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นสายเครื่องช่วยการกระตุ้นและกระตุ้นหัวใจชนิดถาวร หุ้มด้วยฉนวนชนิด Silicone Rubber and ETFE ตัวนำไฟฟ้ามีลักษณะเป็นขดลวดทำจากโลหะผสม MP๓๕N และ MP35N DFT ส่วนDefibrillation electrodes ทำด้วย Platinum iridium alloy และ Pacing electrode ทำด้วย Titanium nitride – coated platinum iridium alloy

๒. คุณสมบัติเฉพาะ

๒.๑ เป็นสายเครื่องช่วยการกระตุ้นหัวใจ (IS-๑) ชนิด ๒ ขั้ว (Bipolar) และกระตุ้นหัวใจ (DF-๑) ชนิดขั้วเดียว (Unipolar) มีลักษณะตรง (Straight shape)

๒.๒ เป็น Tine lead มีขนาดความยาว ๖๕ เซนติเมตรส่วนสัมผัสกับผนังหัวใจ Tip electrode เป็นชนิด semispherical with cross groove-iridium มีพื้นที่ผิวสัมผัส ๕ ตารางมิลลิเมตร Ring electrode เป็นชนิด cylindrical มีพื้นที่ผิวสัมผัส ๑๗ ตารางมิลลิเมตร และ shock electrode เป็นชนิด trifilar coil ในส่วน Distal มีพื้นที่ผิวสัมผัส ๔๑๔ ตารางมิลลิเมตร และในส่วน Proximal มีพื้นที่ผิวสัมผัส ๖๖๓ ตารางมิลลิเมตร

๒.๓ มี Electrode Spacing จาก Tipto Ring = ๑๑ mm, Tip to distal shock electrode = ๑๗ mm และ Tip to proximal shock electrode ใน Model ๗๐๐๐ = ๑๗cm, Model ๗๐๐๑ = ๒๑cm

๒.๔ ส่วนต่อกับเครื่องช่วยการเต้นและกระตุ้นหัวใจมีขนาด ๓.๒ มิลลิเมตร (IS-๑)

๒.๕ เป็นสายที่มีขนาดเล็ก สามารถใช้กับท่อผ่านทาง (Introducer Sheath) ขนาด ๗ F

๓. การบรรจุหีบห่อ

เป็น package sterile บรรจุในกล่อง

๔. ข้อกำหนดอื่นๆ

เป็นผลิตภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อโรคและมีวันหมดอายุ

๕. วิธีตรวจสอบ

ตรวจสอบตามคุณสมบัติเฉพาะแบบรูปแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

๖.๑ บริษัทฯ มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย

๖.๒ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษา ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

๖.๓ รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ได้ส่งมอบสินค้า ในระยะเวลาประกัน หากเกิดการชำรุดขัดข้องเกิน ๒ ครั้ง และบริษัทได้ทำการแก้ไขถึง ๒ ครั้ง บริษัทจะนำของใหม่มาเปลี่ยนให้กับ

โรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

๔.๓ เครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจห้องเดียวชนิดถาวร (SSI)

๑. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจ ชนิดกระตุ้นหัวใจห้องเดียว (Single Chamber)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ เป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจ ชนิดกระตุ้นหัวใจห้องเดียว (Single Chamber) มีน้ำหนัก ๒๓ กรัม

๒.๒ ตัวเครื่อง (Pulse Generator) ทำด้วย Platinum แบตเตอรี่ทำด้วย Lithium – iodine cell มีขนาด ๒.๘ V / ๐.๘๔ Ah.

๒.๓ สามารถปรับค่าต่างๆ ได้ ดังนี้

Basic Rate ๓๐ – ๑๗๐ min⁻¹ Pulse Amplitude ๐.๓ - ๗.๕ V

Pulse Width ๐.๐๕ - ๑.๕ ms P/R Sensitivity ๐.๕ – ๑๒.๕ mV

๒.๔ มีระบบ “Auto capture” ทำให้ลดการ Follow up และยืดอายุของแบตเตอรี่ โดย

- เครื่องจะทำการหาค่า Threshold และปรับกระแสไฟฟ้า (Output) โดยอัตโนมัติ ซึ่งจะทำการตรวจจับอย่างต่อเนื่อง (Beat by Beat) โดยจะปรับเพิ่ม – ลด ครั้งละ ๐.๒๕ Volts และคงไว้ที่ค่านั้นๆ นาน ๘ ชั่วโมง ก่อนที่จะมีการปรับลดในครั้งต่อไป
- มี Automatic Back-up safety pulse โดยเครื่องจะ Back-up ด้วยกระแสไฟฟ้า ๔.๕ Volt. เมื่อเกิด Loss of Capture

๒.๕ Pulse Polarity Configuration และ Sense Polarity Configuration สามารถปรับได้ทั้ง Unipolar และ Bipolar

๒.๖ Connector เป็นแบบ IS – ๑ (๓.๒ mm)

๓. การบรรจุหีบห่อ เป็น package sterile บรรจุในกล่อง

๔. ข้อกำหนดอื่นๆ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อโรคและมีวันหมดอายุ

๕. วิธีตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะแบบรูปแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

๖.๑ บริษัทฯ มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย

๖.๒ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษา ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

๖.๓ รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ได้ส่งมอบสินค้า ในระยะเวลาประกัน หากเกิดการชำรุดขัดข้องเกิน ๒ ครั้ง และบริษัทได้ทำการแก้ไขถึง ๒ ครั้ง บริษัทจะนำของใหม่มาเปลี่ยนให้กับโรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

๖.๔ มีหลักฐานว่ามีช่างที่ผ่านการอบรม และสามารถซ่อมเครื่องได้

๖.๕ มีคู่มือการซ่อมแซมและวงจรของเครื่อง (Technical/Service Manual)

๖.๖ มีการอบรมผู้ใช้เครื่องให้มีความรู้ ความเข้าใจ และสามารถใช้เครื่องได้

๔.๔ เครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจห้องเดียวชนิดถาวรแบบต่อเนื่อง(SSIR)

๑. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจชนิดกระตุ้นหัวใจห้องเดียว (Single Chamber)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ เป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจชนิดกระตุ้นหัวใจห้องเดียว (Single Chamber) มีน้ำหนัก ๒๓ กรัม

๒.๒ ตัวเครื่อง (Pulse Generator) ทำด้วย Platinum แบตเตอรี่ทำด้วย Lithium – iodine cell ,
มีขนาด ๒.๘ V / ๐.๘๔ Ah.

๒.๒.๑ สามารถปรับค่าต่างๆได้ดังนี้

Basic Rate	๓๐ - ๑๗๐ min ⁻¹
Pulse Amplitude	๐.๐ - ๗.๕ V
Pulse Width	๐.๐๕ - ๑.๕ ms
P/R Sensitivity	๐.๕ - ๑๒.๕ mV

๒.๒.๒ มีระบบ Rate Response ซึ่งจะทำให้การทำงานของหัวใจผู้ป่วยมีความสัมพันธ์กับกิจกรรมที่ทำ
ในขณะนั้นมากขึ้น

๒.๒.๓ มีระบบ “Auto capture” ทำให้ลดการ Follow up และยืดอายุของแบตเตอรี่ โดย

- เครื่องจะทำการหาค่า Threshold และปรับกระแสไฟฟ้า (Output) โดยอัตโนมัติ ซึ่งจะ ทำการ
ตรวจจับอย่างต่อเนื่อง (Beat by Beat) โดยจะปรับเพิ่ม – ลด ครั้งละ ๐.๒๕ Volts และคงไว้ที่
ค่านั้นๆ นาน ๘ ชั่วโมง ก่อนที่จะมีการปรับลดในครั้งต่อไป
- มี Automatic Back-up safety pulse โดยเครื่องจะ Back-up ด้วยกระแสไฟฟ้า ๔.๕ Volt.
เมื่อเกิด Loss of Capture

๒.๓ มีระบบ Fast Path Summary สรุปค่าต่างๆที่ Program ไว้สะดวกในการดูเพื่อ Confirm
หรือปรับเปลี่ยน

๒.๔ มีระบบ Automatic P or R Wave Measurements ทำให้รวดเร็วในการ Follow UP

๒.๕ Pulse Polarity Configuration และ Sense Polarity Configuration สามารถปรับได้ทั้ง
Unipolar และ Bipolar

๒.๖ มีระบบ Advanced Hysteresis เพื่อช่วยการลดอัตราการกระตุ้นหัวใจโดยไม่จำเป็น

๒.๗ Connector เป็นแบบ IS – ๑ BI comp

๒.๘ มีระบบป้องกันการรบกวนการทำงานของเครื่องจากโทรศัพท์มือถือ (Cellular tested)

๒.๙ การบรรจุหีบห่อ เป็น package sterile บรรจุในกล่อง

๒.๑๐ ข้อกำหนดอื่นๆ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อโรค และมีวันหมดอายุ

๒.๑๑ วิธีตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ แบบรูปแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

๒.๑๒ เงื่อนไขเฉพาะ

๒.๑๒.๑ บริษัทฯ มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย

๒.๑๒.๒ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษา ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

๒.๑๒.๓ รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ได้ส่งมอบสินค้า ในระยะเวลาประกัน หากเกิดการชำรุดขัดข้องเกิน ๒ ครั้ง และบริษัทได้ทำการแก้ไขถึง ๒ ครั้ง บริษัทจะนำของใหม่มาเปลี่ยนให้กับโรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

๒.๑๒.๔ มีหลักฐานว่ามีช่างที่ผ่านการอบรม และสามารถซ่อมเครื่องได้

๒.๑๒.๕ มีคู่มือการซ่อมแซมและวงจรของเครื่อง (Technical/Service Manual)

๒.๑๒.๖ มีการอบรมผู้ใช้เครื่องให้มีความรู้ ความเข้าใจ และสามารถใช้อุปกรณ์ได้

๔.๕ เครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจสองห้องชนิดถาวรแบบต่อเนื่อง (DDDR)

๑. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจ ชนิดกระตุ้นหัวใจสองห้องต่อเนื่อง (Dual Chamber)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ เป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจชนิดกระตุ้นหัวใจสองห้องต่อเนื่อง (Dual Chamber)

มีน้ำหนัก ๒๓.๕ กรัม

๒.๑.๑ สามารถปรับค่าต่างๆ ได้ ดังนี้

Basic Rate ๓๐ - ๑๗๐ ppm

Maximum Tracking Rate ๙๐ - ๑๓๐ ppm

Pulse Amplitude ๐.๒๕ - ๗.๕ V

AV Delay ๓๐ - ๓๕๐ ms

Pulse Width ๐.๐๕ - ๑.๕ ms

PV Delay ๓๐ - ๓๒๕ ms

A sensitivity ๐.๑ - ๕.๐ mV

Ventricular Refractory ๑๒๕ - ๕๐๐ ms

V sensitivity ๐.๕ - ๑๒.๕ mV

Atrial Refractory ๑๒๕ - ๕๐๐ ms

Hysteresis Rate ๓๐ - ๑๓๐ ppm

Autocapture System ON - OFF

Search Interval(min) OFF, ๕, ๑๐, ๑๕, ๓๐

Cycle Count ๑ - ๓

Atrial Protection Interval ๑๒๕ ms

Farfield Protection Interval ๑๖ ms

AMS DDI(R), VVI(R) AMS Base Rate

Base Rate +๐, +๓๕ - +๖๐ ppm

๒.๑.๒ มีระบบ "Autocapture" ทำให้ลดการ Follow up และยืดอายุของแบตเตอรี่ โดย

- เครื่องจะทำการหาค่า Threshold และปรับกระแสไฟฟ้า (Output) โดยอัตโนมัติ ซึ่งจะทำการตรวจจับอย่างต่อเนื่อง (Beat by Beat) โดยจะปรับเพิ่มลด ครั้งละ ๐.๒๕ Volts และคงไว้ที่ค่านั้นนาน ๘ ชั่วโมง ก่อนที่จะมีการปรับลดในครั้งต่อไป
- มี Automatic Back-up Safety Pulse โดยเครื่องจะ Back-up ด้วยกระแสไฟฟ้า ๔.๕ Volt เมื่อเกิด Loss of Capture

๒.๑.๓ มีระบบ Auto Mode Switch , Auto Mode Switch Base Rate, Autointrinsic Conduction

Search (AICS) , Auto Negative AV/PV Hysteresis with Search

๒.๑.๔ มีระบบ Rate Responsive ซึ่งทำให้การทำงานของหัวใจมีความสัมพันธ์กับกิจกรรมที่ทำในขณะนั้นๆ

๒.๑.๕ Pulse Polarity Configuration และ Sense Polarity Configuration สามารถปรับได้ ทั้ง Unipolar และ Bipolar

๒.๑.๖ Connector เป็นแบบ IS – ๑ (๓.๒ mm.)

๒.๒ การบรรจุหีบห่อ เป็น package sterile บรรจุในกล่อง

๒.๓ ข้อกำหนดอื่นๆ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อโรค และมีวันหมดอายุ

๒.๔ วิธีตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ แบบรูปแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

๒.๕ เงื่อนไขเฉพาะ

๒.๕.๑ บริษัทฯ มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย

๒.๕.๒ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษา ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

๒.๕.๓ รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ได้ส่งมอบสินค้า ในระยะเวลาประกัน หากเกิดการชำรุดขัดข้องเกิน ๒ ครั้ง และบริษัทได้ทำการแก้ไขถึง ๒ ครั้ง บริษัทจะนำของใหม่มาเปลี่ยนให้กับโรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

๔.๖ สายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจ (Endocardial active lead)

๑. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นสายเครื่องควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจ หุ้มด้วยฉนวนชนิด Silicone ตัวนำไฟฟ้ามีลักษณะเป็นขดลวดทำจากโลหะผสม MP ๓๕ N และ Silver

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ เป็นสายเครื่องควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจชนิด ๒ ขั้ว (Bipolar) และชนิดขั้วเดียว (uniipolar)

มีลักษณะตรง (Straight shape)

๒.๒ เป็น Tine lead มีขนาดความยาว ๕๒ / ๕๘ เซนติเมตร

๒.๓ ส่วนสัมผัสกับผนังหัวใจเป็นขั้วลอบ ทำด้วย Membrane ๒ ชั้น คือ Platinum-iridium,coated with mocroporous titanium nitride มีพื้นที่ผิวสัมผัส ๓.๕ ตารางมิลลิเมตร ส่วนขั้วลอบทำด้วย Platinum-iridium,coated with mocroporous titanium nitride เช่นเดียวกัน มีพื้นที่ผิวสัมผัส

๑๖ ตารางมิลลิเมตร และมีระยะห่างจากขั้วลอบ ๑๒ มิลลิเมตร ทำให้ความสามารถในการรับคลื่นไฟฟ้าหัวใจดีขึ้น

๒.๔ ส่วนต่อกับเครื่องควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจมีขนาดไม่ต่ำกว่า ๓.๒ มิลลิเมตร (IS-๑) ปลายสายเป็น Steroid – elution ใช้ Dexamethazone Sodium Phosphate ขนาดไม่เกิน ๑ มิลลิกรัม

๒.๕ มีค่าความต้านทานของสายอยู่ในช่วง ๖๐ – ๙๐ โอห์ม ซึ่งทำให้ลดระยะเวลาของการฟื้นตัว (Healing) ของผนังหัวใจบริเวณที่สัมผัสกับปลายสาย Lead

- ๓. การบรรจุหีบห่อ เป็น package sterile
- ๔. ข้อกำหนดอื่นๆ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อโรค และมีวันหมดอายุ
- ๕. วิธีตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะแบบรูปแค็ตตาล็อกและทดลองใช้งาน
- ๖. เงื่อนไขเฉพาะ
 - ๖.๑ บริษัทฯ มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย
 - ๖.๒ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษา ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
 - ๖.๓ รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ได้ส่งมอบสินค้า ในระยะเวลาประกัน หากเกิดการชำรุดขัดข้องเกิน ๒ ครั้ง และบริษัทได้ทำการแก้ไขถึง ๒ ครั้ง บริษัทจะนำของใหม่มาเปลี่ยนให้กับโรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

๔.๗ สายเครื่องกระตุ้นหัวใจ (สาย Pace maker)

๑. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นสายเครื่องควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจ หุ้มด้วยฉนวนชนิด Silicone และ เคลือบด้วย Fast - Pass ตัวนำไฟฟ้ามีลักษณะเป็นขดลวดทำจากโลหะผสม MP ๓๕ N

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑ เป็นสายเครื่องควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจชนิด ๒ ขั้ว (Bipolar) มีลักษณะตรง (Straight shape)
- ๒.๒ เป็น Screw - in lead มีขนาดความยาว ๕๒ / ๕๘ เซนติเมตร
- ๒.๓ ส่วนสัมผัสกับผนังหัวใจเป็นขั้วลบบ ทำด้วย Pt/Ir collar+active titanium nitride coated Pt/Ir helix (๑.๘ mm extension) มีพื้นที่ผิวสัมผัส ๘ mm² ส่วนขั้วบวกทำด้วย Titanium Nitride-Coated Pt/Ir มีพื้นที่ผิวสัมผัส ๑๖ mm² และมีระยะห่างจากขั้วลบ ๑๐ มิลลิเมตร
- ๒.๔ มี Extendible / Retractable helix ๘ – ๑๐ turns และการมี Retractable helix ทำให้ง่ายต่อการ Replacement ของ Lead
- ๒.๕ ส่วนต่อกับเครื่องควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจมีขนาดไม่ต่ำกว่า ๓.๒ มิลลิเมตร (IS- ๑) ปลายสายเป็น Steroid - elution ใช้ Dexamethazone Sodium Phosphate ๑ มิลลิกรัม
- ๒.๕.๑ มีค่าความต้านทานของสาย ๑๐๐ โอห์ม ซึ่งทำให้ลด ระยะเวลาของการฟื้นตัว (Healing) ของผนังหัวใจบริเวณที่สัมผัสกับปลายสาย Lead

- ๓. การบรรจุหีบห่อ ตามมาตรฐานในท้องตลาด
- ๔. ข้อกำหนดอื่นๆ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อโรค และมีวันหมดอายุ
- ๕. วิธีตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะแบบรูปแค็ตตาล็อกและทดลองใช้งาน
- ๖. เงื่อนไขเฉพาะ
 - ๖.๑ บริษัทฯ มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย
 - ๖.๒ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษา ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

๖.๓ รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ได้ส่งมอบสินค้า ในระยะเวลาประกัน หากเกิดการชำรุดขัดข้องเกิน ๒ ครั้ง และบริษัทได้ทำการแก้ไขถึง ๒ ครั้ง บริษัทจะนำของใหม่มาเปลี่ยนให้กับโรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

๔.๘ เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติพร้อม Rate Responsive

คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

เป็นเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจชนิดอัตโนมัติที่ใช้รักษาอาการหัวใจห้องล่างเต้นเร็วผิดปกติ และช่วยกระตุ้นหัวใจเมื่อหัวใจเต้นช้า

๑. ลักษณะของเครื่อง

๑.๑ ปริมาตร (Volume)	๓๘	ซีซี
๑.๒ น้ำหนัก (Mass)		๗๓ กรัม
๑.๓ ยาว x กว้าง x หนา		๖๔ x ๕๑ x ๑๕ มิลลิเมตร
๑.๔ ตัวเครื่องทำจาก	ไททานเนียม โพลีเอทิลีน และ ซิลิโคน	
๑.๕ ชนิดของแบตเตอรี่		Lithium silver vanadium oxide
๑.๖ มีขั้วต่อ (Connector)		เป็นแบบมาตรฐานคือ แบบ DF-๔

๒. การเก็บข้อมูลเพื่อการวินิจฉัย

๒.๑ การเก็บข้อมูลเมื่อมีหัวใจเต้นเร็วผิดปกติ (Arrhythmia episode data storage) ในรูปแบบ Electrogram ได้ ๒ Channel โดยสามารถเก็บ

๒.๑.๑ Treated VT/VF episode log ได้ ๑๐๐ episode และ เก็บ ได้นาน ๒๑.๒๕ นาที

๒.๑.๒ Monitored VT episode log ได้ ๑๕ episode และเก็บได้นาน ๒.๕ นาที

๒.๑.๓ Nonsustained VT episode log ได้ ๑๕ episode และเก็บได้นาน ๒ นาที

๒.๑.๔ SVT episode log ได้ ๒๕ episode และ เก็บ ได้นาน ๒.๕ นาที

๒.๒ มี Leadless ECG ที่ใช้แทน Subcutaneous ECG ช่วยให้สะดวกและประหยัดเวลาขณะ Follow up และสามารถ Display EGM ได้ถึง ๔ Channel ในขณะที่ Follow up

๒.๓ Lead Performance Trend data สามารถเก็บและแสดงออกมาเป็นกราฟ โดยประกอบไปด้วยกราฟของ RV Pacing impedance ,RV and SVC Defibrillation impedance

๒.๔ มี Cadiac Compass ® trend data สามารถรายงานถึงแนวโน้ม (trended) การเต้นผิดปกติของหัวใจห้องบนและห้องล่าง ในรูปแบบต่าง ๆ ซึ่งจะช่วยให้แพทย์สามารถเปรียบเทียบความก้าวหน้าของโรค เพื่อใช้เป็นข้อมูลร่วมกับการรักษาด้วยยา การปรับเปลี่ยนยา หรือแนวโน้มที่จะเกิดอาการหัวใจล้มเหลว (Heart Failure)

๒.๕ Rate histogram report data ที่เป็นกราฟแท่งแสดงถึงอัตราการเต้นของหัวใจของคนไข้ หรืออัตราการกระตุ้นหัวใจของเครื่อง

๒.๖ การตรวจจับหัวใจเต้นผิดปกติ (Tachyarrhythmia detection parameters)

๒.๖.๑ ปรับตั้ง zone ในการตรวจจับหัวใจเต้นเร็วผิดปกติ (Detection) ได้ ๔ zones คือ VF Detection, FVT Detection , VT Detection และ VT monitor

๒.๖.๒ มีระบบ Redetection ทั้งขณะเครื่องกำลังชาร์จพลังงาน และขณะส่งพลังงานในการรักษา

๒.๖.๓ มีระบบตรวจจับชนิดของการเต้นผิดจังหวะ(Detection) โดยใช้ Onset ,Stability และ Wavelet เพื่อใช้แยกMorphology ระหว่าง SVT และ VT และสามารถ apply เข้าไปใน VF zone ได้

๒.๖.๔ Lead Integrity Alert โดยเครื่องจะส่งสัญญาณเตือนล่วงหน้าเมื่อสายหัก หรือขาด (Fracture Lead) เพื่อป้องกันการเกิด Inappropriate Shock

๒.๗ การรักษาการเต้นเร็วผิดปกติของหัวใจห้องล่าง (Ventricular tachyarrhythmia therapy parameter)

๒.๗.๑ VF รักษาโดยการช็อก (Defibrillation) โดยพลังงานสูงสุด ๓๕ Joules ได้ ๖ การรักษา

๒.๗.๒ FVT และ VT รักษาได้ ๒ แบบ คือ Anti-Tachycardia Pacing (ATP) ได้แก่ Burst , Ramp , Ramp+ และ รักษาโดยการ Shock ได้แก่ Cardioversion โดยพลังงานสูงสุด ๓๕ Joules ได้ ๖ การรักษา

๒.๗.๓ มี **ATP During Charging** คือหลังจาก VF Detection และ Charge Capacitor เพื่อเตรียมช็อก VF เครื่องจะทำ ATP ไปพร้อมกัน ช่วยลด Unnecessary shock สามารถประหยัดแบตเตอรี่ และผู้ป่วยไม่เจ็บจากการถูกช็อก และสามารถเปลี่ยนเป็น **ATP Before Charging** เพื่อประหยัดพลังงานที่เสียไปกับการ Charge Capacitor ด้วย

๔.๙ สายเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติพร้อม Rate Responsive

๑. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๑.๑ เป็นสายนำไฟฟ้าหัวใจจากเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติเข้าสู่หัวใจ
- ๑.๒ มีขดลวดในการช็อกหัวใจ (Defibrillation coil) ๒ ช่วง เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการช็อกหัวใจ เมื่อมีหัวใจห้องล่างเต้นผิดจังหวะชนิด VT หรือ VF และ มีการขั้วในการรับสัญญาณชนิด ที่เป็น Quadripolar (Bipolar Sensing and pacing)
- ๑.๓ ปลายสายเป็นชนิด Active fixation คือมี Helix screw ที่สามารถยึดเกาะกับผนังหัวใจด้านใน
- ๑.๔ ตัวสายมีความยาว ๒ ขนาดให้เลือกคือ ๖๒ และ ๗๒ เซนติเมตร
- ๑.๕ ขั้วต่อเป็นชนิด DF๔ connector (Four-pole inline) คือมี ๔ ขั้วอยู่ในสายเดียว ได้แก่ ขั้วสำหรับ Pacing, Sensing, SCV Shocking และ RV Shocking
- ๑.๖ ส่วนประกอบของสายผลิตจากวัสดุดังนี้
 - ๑.๖.๑ ขดลวดนำไฟฟ้า (Conductor) ทำจาก MP๓๕N
 - ๑.๖.๒ ฉนวนหุ้มสาย (Insulation) ทำจาก Silicone , PTFE และ ETFE
 - ๑.๖.๓ ฉนวนด้านนอก (Overlay) ทำจาก Polyurethane
 - ๑.๖.๔ ขั้วไฟฟ้า (pace , sense electrode) ทำจาก Platinized Platinum alloy
 - ๑.๖.๕ ขดลวดช็อกหัวใจ (RV/SVC coil) ทำจาก Platinized-clad tantalum
 - ๑.๖.๖ ขั้วต่อ DF๔ (pin/ ring) ทำจาก Stainless steel และ MP๓๕N
 - ๑.๖.๗ ส่วนปลายของสายมี Dexamethasone acetate และ Dexamethasone sodium phosphate ปริมาณไม่เกิน ๑ มิลลิกรัม เพื่อช่วยลดการอักเสบของเนื้อเยื่อหัวใจบริเวณที่ปลายสายสัมผัส
 - ๑.๖.๘ ตัวสายมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๘ mm. (๘.๖ Fr)
 - ๑.๖.๙ ใช้กับ Introducer ขนาด ๙ Fr (without guidewire) และ ขนาด ๑๑ Fr (with guidewire)

๑.๖.๑๐ ขนาดของ Electrode

Defibrillation, SVC Coil <ul style="list-style-type: none"> ● ความยาว ● พื้นที่ในการช็อคหัวใจ (Surface area) 	<p>๘ cm</p> <p>๘๖๐ mm²</p>
Defibrillation, RV Coil <ul style="list-style-type: none"> ● ความยาว ● พื้นที่ในการช็อคหัวใจ (Surface area) 	<p>๕.๗ cm</p> <p>๖๑๔ mm²</p>
พื้นที่สัมผัสของขั้วไฟฟ้า (Electrode surface area) <ul style="list-style-type: none"> ● Ring ● Helix 	<p>๒๒.๕ mm²</p> <p>๕.๗ mm²</p>
ระยะห่างระหว่างขั้วไฟฟ้า <ul style="list-style-type: none"> ● Tip to ring ● Tip to RV electrode ● Tip to SVC electrode 	<p>๘ mm</p> <p>๑๒ mm</p> <p>๑๘๐mm</p>

๑.๗ การบรรจุหีบห่อ บรรจุอยู่ในกล่องสะอาดปราศจากเชื้อโรค ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. บริษัทฯ มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย
๒. มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษา ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
๓. รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ได้ส่งมอบสินค้า ในระยะเวลาประกัน หากเกิดการชำรุดขัดข้องเกิน ๒ ครั้ง และบริษัทได้ทำการแก้ไขถึง ๒ ครั้ง บริษัทจะนำของใหม่มาเปลี่ยนให้กับโรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

๔.๑๐ เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจสองห้องต่อเนื่องกันปรับอัตราการเต้นอัตโนมัติ

๑. คุณลักษณะทั่วไป

- ๑.๑ คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบเป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจชนิดถาวรที่สามารถกระตุ้นหัวใจห้องบนขวา (A) และ หัวใจห้องล่างขวา (V) อย่างต่อเนื่องกัน สามารถปรับอัตราการกระตุ้นหัวใจตามกิจกรรม (Activity) ของคนไข้ด้วย
- ๑.๒ คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งานเป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจในผู้ป่วยที่มีภาวะจังหวะการเต้นของหัวใจช้าและ/หรือ ไม่สม่ำเสมอ

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑ สามารถเลือกแบบในการกระตุ้น (Pacing) คือ DDDR ,DDD ,DDIR ,DDI ,DVIR ,DVI, DOOR, DOO, VDD, VWIR, VDIR, VVI, VDI, VVT, VOOR, VOO, AAIR, ADIR, AAI, ADI, AAT, AOOR, AOO, ODO, OVO, OAO
- ๒.๒ สามารถปรับความเร็วในการกระตุ้น (Rate)
- ๒.๒.๑ อัตราความเร็วต่ำ (Lower Rate) ได้ตั้งแต่ ๓๐ - ๑๗๐ ครั้งต่อนาที
- ๒.๒.๒ อัตราความเร็วสูง (Upper Sensor /Tracking Rate) ได้ตั้งแต่ ๘๐ - ๑๘๐ ครั้งต่อนาที
- ๒.๓ สามารถปรับกระแสไฟฟ้า (Output) ได้ตั้งแต่ ๐.๕ - ๗.๕ โวลต์
- ๒.๔ สามารถปรับระยะเวลาในการส่งกระแสไฟฟ้า (Pulse Width) ได้ ๐.๑๒ - ๑.๕ มิลลิวินาที
- ๒.๕ สามารถปรับความไวในการรับสัญญาณของหัวใจ(Sensitivity) ได้โดย
- ๒.๕.๑ หัวใจห้องบนขวา (Atrial) ได้ตั้งแต่ ๐.๑๘ - ๔.๐ มิลลิโวลต์
- ๒.๕.๒ หัวใจห้องล่างขวา (Ventricle) ได้ตั้งแต่ ๑.๐ - ๑๑.๒ มิลลิโวลต์
- ๒.๖ สามารถปรับตั้ง Pacing Polarity เป็น Unipolar , Bipolar หรือ Configure
- ๒.๗ สามารถปรับตั้ง Sensing Polarity เป็น Unipolar , Bipolar หรือ Configure
- ๒.๘ สามารถปรับค่าระยะเวลาของกระแสที่ผ่านหัวใจห้องบนไปยังหัวใจห้องล่างได้ (A-V Interval /PAV/SAV) ได้ตั้งแต่ ๓๐ - ๓๕๐ มิลลิวินาที
- ๒.๙ ระยะเวลา Refractory Period
- ๒.๙.๑ ของหัวใจห้องบนขวา(Atrial Refractory Period)ได้ตั้งแต่๑๘๐-๕๐๐ มิลลิวินาที
- ๒.๙.๒ ของหัวใจห้องล่างขวา(Ventricular Refractory Period)ได้ตั้งแต่๑๕๐-๕๐๐ มิลลิวินาที
- ๒.๙.๓ ของหัวใจห้องล่าง-บนขวา (Post Ventricular- Atrial Refractory Period) ได้ตั้งแต่ Auto ,Varied และ ๑๕๐-๕๐๐ มิลลิวินาที
- ๒.๙.๔ ระยะเวลา (Blanking Period)
- ๒.๙.๔.๑ ของหัวใจห้องบนขวา(Atrial Blanking) ได้ตั้งแต่ ๓๐-๓๕๐ มิลลิวินาที
- ๒.๙.๔.๒ ของหัวใจห้องล่างขวา (Ventricular Blanking after atrial pace,PVAB) ได้แก่ ๒๐, ๒๘ , ๓๖, ๔๔ มิลลิวินาที
- ๒.๙.๔.๓ Post Ventricular Atrial Blanking = ๑๓๐-๓๕๐ มิลลิวินาที
- ๒.๙.๕ มี Search AV+ ที่สามารถยืด AV-Delay เพิ่มจากค่าที่ตั้งไว้ได้ถึง ๒๕๐ ms เพื่อส่งเสริมให้มีการเต้นของหัวใจห้องล่างของคนไข้เองในคนไข้ที่ AV Conduction ดี
- ๒.๙.๖ มี Sleep Mode สำหรับตั้งการทำงานของเครื่องให้กระตุ้นที่ความเร็วที่ต่ำลงในขณะที่คนไข้นอนหลับ และกลับมากกระตุ้นที่ความเร็วค่าปกติเมื่อขณะตื่นได้โดยปรับตั้งให้ทำงานตาม เวลาที่เข้านอน (Bed Time) และเวลาที่ตื่นนอน (Wake Time)
- ๒.๙.๗ สามารถปรับการลัดอัตราการกระตุ้นที่หัวใจเต้นต่ำๆ ได้ (Single Chamber Hysteresis) OFF,๔๐,๕๐,๖๐ ครั้ง ต่อนาที

๒.๙.๘ การปรับอัตราความเร็วในการกระตุ้น ตามกิจกรรมของคนไข้ (Rate Response Pacing) สามารถปรับได้ ๒ Zones คือ ADL RESPONSE และ EXERTION RESPONSE เพื่อให้สามารถปรับความเร็วในการกระตุ้นได้เหมาะสมกับ Metabolic Demand ของคนไข้มากที่สุด

๒.๙.๘.๑ PMT Intervention และ PVC Response เพื่อป้องกันการเกิด Pacemaker Mediated Tachycardia

๒.๙.๘.๒ มี Fast Mode switch “ ๔ of ๗ Mode Switch ” เพื่อช่วยในการตอบสนองต่อการเต้นเร็ว ของหัวใจ ห้องบนได้เร็วยิ่งขึ้น (ประมาณ ๓ วินาที) ช่วยลดอาการใจสั่นหรืออาการที่เกิดจากหัวใจเต้นเร็วให้น้อยลง

๒.๙.๘.๓ สามารถนำความต้านทานมาแสดงเป็นกราฟได้ (Chronic Lead Impedance Trend) สามารถวัดความต้านทานของ Lead ได้เองอัตโนมัติ (Lead Monitor) เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย โดยถ้าค่าที่วัดได้นั้นมีค่า ต่ำกว่า หรือเกินกว่าที่ตั้งไว้ เครื่องจะเปลี่ยน

Polarity ของสาย Lead จาก Bipolar เป็น Unipolar

๒.๙.๙ Atrial Capture Management และ Ventricular Capture Management เครื่องสามารถทำการ Check Thirshold หรือวัดค่าปริมาณกระแสไฟที่น้อยที่สุดที่สามารถกระตุ้นหัวใจโดยอัตโนมัติและหลังจากนั้น เครื่องจะทำการปรับค่ากระแสไฟฟ้า (Amplitude) ให้อยู่ในค่าที่ปลอดภัย (Safety Margin) ช่วยให้คนไข้ปลอดภัยมากขึ้นและช่วยยืดอายุ การใช้งานของแบตเตอรี่

๒.๙.๑๐ มี Sensing Assurance เพื่อปรับความไวในการรับสัญญาณของเครื่อง (sensitivity) ได้อย่าง อัตโนมัติ เพื่อให้เหมาะสมกับสภาวะหัวใจของคนไข้ รวมทั้งขณะที่เกิดอาการเต้นผิดจังหวะอื่น ๆ

๒.๙.๑๑ มี Quicklook II ที่มีข้อมูลต่างๆที่สำคัญทั้งหมดรายงานออกมาในหน้าจอเดียวเพื่อความสะดวกในการเช็คเครื่อง ได้แก่ Highlight significant events ,Pacing Summary , Battery Longevity และสรุปออกมาเป็นรูปกราฟได้แก่ Atrial and Ventricle Pacing Threshold Trends , Impedance Trends , and Sensivity Trends

๒.๙.๑๒ มี สามารถเก็บข้อมูลเหตุการณ์ (Event) ในรูป Histogram ได้แก่

๒.๙.๑๒.๑ Heart Rate Histogram

๒.๙.๑๒.๒ AV Conduction Histogram

๒.๙.๑๒.๓ Search AV+ Histogram

๒.๙.๑๒.๔ Sensor Indicated Rate Profile

๒.๙.๑๓ มีสามารถเก็บข้อมูลเหตุการณ์ (Event) ในรูป Electrogram ได้ ๒๔ วินาที

๒.๙.๑๓.๑ Atrial and Ventricular High Rate Episode

๒.๙.๑๓.๒ Atrial Capture Management Detail

๒.๙.๑๓.๓ Ventricular Capture Management Detail

๒.๙.๑๔ สามารถ FOLLOW UP ด้วย STRENGTH DURATION THRESHOLD TEST , VENTRICULAR THRESHOLD TEST , THRESHOLD MARGIN TEST , MAGNET TEST , UNDERLYING RHYTHM TEST , SENSING TEST

๒.๙.๑๕ สามารถคำนวณอายุการใช้งาน(ESTIMATE TIME) และ มีการแสดงค่าต่างๆ ที่จะเตือนว่า แบตเตอรี่ใกล้หมด (ELECTIVE REPLACEMENT INDICATOR (ERI)) คือ Pacing Mode DOO, AOO หรือ VOO Rate ๘๕ ppm ที่ Beginning of Life และ ๖๕ ppm ที่ End of Life

๒.๙.๑๕.๑ มีการแสดงค่าต่างๆ ที่จะเตือนว่าแบตเตอรี่ใกล้หมด (ERI) คือ Pacing Rate

- เมื่อไม่มีการวางแม่เหล็ก (Non Magnet) VVI เท่ากับ ๖๕ ครั้งต่อนาที
- เมื่อวางแม่เหล็ก (Magnet Mode) VVI เท่ากับ ๖๕ ครั้งต่อนาที
- ข้อความจากเครื่อง Programmer ที่ใช้เช็คเครื่องเตือนว่าแบตเตอรี่ลดลง ควรเปลี่ยนเครื่อง
- สามารถแสดงค่าประมาณระยะเวลาที่ควรเปลี่ยนเครื่องใหม่ได้ (Estimated Time To Replacement)

๒.๙.๑๕.๒ ขนาดและน้ำหนัก

- กว้าง High ๔๔.๗ มิลลิเมตร
- ยาว Length ๔๗.๙ มิลลิเมตร
- หนา Thickness ๗.๕ มิลลิเมตร
- น้ำหนัก Mass ๒๗.๑ กรัม
- ปริมาตร Volume ๑๒.๑ ซีซี
- ขนาดของขั้วต่อ Connector IS-๑ Bipolar/Unipolar

๒.๙.๑๖ แบตเตอรี่ที่ใช้ทำจากลิเทียมไอโอดีน (Lithium-Iodine)

๒.๙.๑๖.๑ อายุการใช้งาน (Longevity) ๘.๙ ปี DDDR or DDD ๖๐ ppm. ๑๐๐% pacing ,Ventricular ๒.๐V.@๐.๔ms. Atrial ๑.๕V.@๐.๔ms. With ๑๐๐๐ ohms pacing impedance ๙.๔ ปี with SAV+ON ๕๐% pacing

๓. การบรรจุหีบห่อ บรรจุอยู่ในกล่องสะอาดปราศจากเชื้อ

๔. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามสำเนาแคตตาล็อก

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ บริษัทฯ มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย

๕.๒ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษา ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

๕.๓ รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ได้ส่งมอบสินค้า ในระยะเวลาประกัน หากเกิดการชำรุดขัดข้องเกิน ๒ ครั้ง และบริษัทได้ทำการแก้ไขถึง ๒ ครั้ง บริษัทจะนำของใหม่มาเปลี่ยนให้กับโรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

๔.๑๑ เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจห้องเดียวปรับอัตราการเต้นอัตโนมัติ

๑. คุณลักษณะทั่วไป

คุณลักษณะในการออกแบบเป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจชนิดถาวรที่สามารถกระตุ้นหัวใจห้องบนขวา (RA) หรือหัวใจห้องล่างขวา (RV) สามารถปรับอัตราการกระตุ้นหัวใจตามกิจกรรม (Activity) ของคนใช้ด้วย

๒. คุณลักษณะในการใช้งาน

ใช้เป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจในผู้ป่วยที่มีภาวะจังหวะการเต้นของหัวใจช้าและ/หรือไม่สม่ำเสมอ

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ สามารถเลือกแบบในการกระตุ้น (PACING MODE) คือ VVIR ,VVI, VVT , VVOR ,VOO, AAIR , AAI, AAT, AOOD , AOO, OVO, OAO

๓.๒ สามารถปรับความเร็วต่ำในการกระตุ้น (LOWER RATE) ได้ตั้งแต่ ๓๐ – ๑๗๐ ครั้งต่อนาที

๓.๓ อัตราความเร็วสูงสุดในการกระตุ้น (UPPER SENSOR RATE) ได้ตั้งแต่ ๘๐ – ๑๘๐ ครั้งต่อนาที

๓.๔ สามารถปรับกระแสไฟฟ้า (PULSE AMPLITUDE) ได้ตั้งแต่ ๐.๕ – ๗.๕ โวลต์

๓.๕ สามารถปรับระยะเวลาในการส่งกระแสไฟฟ้า (PULSE WIDTH) ได้ตั้งแต่ ๐.๑๒ – ๑.๕ มิลลิวินาที

๓.๕.๑ สามารถปรับความไวในการรับสัญญาณของหัวใจ (SENSITIVITY) ได้โดย

- หัวใจห้องบนขวา (ATRIAL) ได้ตั้งแต่ ๐.๒๕ – ๔.๐ มิลลิโวลต์
- หัวใจห้องล่างขวา (VENTRICLE) ได้ตั้งแต่ ๑.๐ – ๑๑.๒ มิลลิโวลต์

๓.๕.๒ สามารถปรับตั้ง PACING POLARITY เป็น UNIPOLAR , BIPOLAR หรือ CONFIGURE

๓.๕.๓ สามารถปรับตั้ง SENSING POLARITY เป็น UNIPOLAR, BIPOLAR หรือ CONFIGURE

๓.๕.๔ ระยะเวลา REFRACTORY PERIOD

- ของหัวใจห้องบนขวา (ATRIAL REFRACTORY PERIOD) ได้ตั้งแต่ ๑๘๐-๕๐๐ มิลลิวินาที

- ของหัวใจห้องล่างขวา (VENTRICULAR REFRACTORY PERIOD) ได้ตั้งแต่ ๑๕๐-๕๐๐ มิลลิวินาที

๓.๕.๕ ระยะเวลา BLANKING PERIOD

- ของหัวใจห้องบนขวา (ATRIAL BLANKING PERIOD) ได้ตั้งแต่ ๑๓๐ – ๓๕๐ มิลลิวินาที

๓.๕.๖ มี SLEEP FUNCTION สำหรับตั้งการทำงานของเครื่องให้กระตุ้นที่ความเร็วที่ต่ำลงในขณะ

ที่คนไข้นอนหลับ และกลับมากกระตุ้นที่ความเร็วค่าปกติเมื่อขณะตื่นได้โดยปรับตั้งให้ทำงานตามเวลาที่เข้านอน (BED TIME) และเวลาที่ตื่นนอน (WAKE TIME)

๓.๖ สามารถปรับการลัดอัตราการกระตุ้นที่หัวใจเต้นต่ำๆ ได้ (SINGLE CHAMBER HYSTERESIS) = OFF, ๔๐, ๕๐, ๖๐ ครั้งต่อนาที

๓.๗ การปรับอัตราความเร็วในการกระตุ้น ตามกิจกรรมของคนไข้ (RATE RESPONSE PACING) สามารถปรับได้ ๒ ZONES คือ ADL RESPONSE และ EXERTION RESPONSE เพื่อให้สามารถปรับความเร็วในการกระตุ้นได้เหมาะสมกับ METABOLIC DEMAND ของคนไข้มากที่สุด

๓.๗.๑ สามารถนำความต้านทานมาแสดงเป็นกราฟได้ (Chronic Lead Impedance Trend) สามารถวัดความต้านทานของ Lead ได้เองอัตโนมัติ (LeadMonitor) เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย โดยถ้าค่าที่วัดได้นั้นมีค่าต่ำกว่าหรือเกินกว่าที่ตั้งไว้เครื่องจะเปลี่ยน Polarity ของสาย Lead จาก Bipolar เป็น Unipolar

๓.๗.๒ มี VENTRICULAR CAPTURE MANAGEMENT เครื่องสามารถทำการ CHECK THRESHOLD หรือวัดค่าปริมาณกระแสไฟที่น้อยที่สุดที่สามารถกระตุ้นหัวใจโดยอัตโนมัติและหลังจากนั้นเครื่องจะทำการปรับค่ากระแสไฟฟ้า (AMPLITUDE) ให้อยู่ในค่าที่ปลอดภัย (SAFETY MARGIN) ช่วยให้คนไข้ปลอดภัยมากขึ้นและช่วยยืดอายุการใช้งานของแบตเตอรี่

๓.๗.๓ มี SENSING ASSURANCE เพื่อปรับความไวในการรับสัญญาณของเครื่อง (Sensitivity) ได้อย่าง อัตโนมัติเพื่อให้เหมาะสมกับสภาวะหัวใจของคนไข้ รวมทั้งขณะที่เกิดอาการเต้นผิดจังหวะอื่น

๓.๗.๔ มี Quicklook II ที่มีข้อมูลต่างๆที่สำคัญทั้งหมดรายงานออกมาในหน้าจอเดียวเพื่อความสะดวกในการเช็คเครื่อง ได้แก่ Highlight significant events ,Pacing Summary, Battery Longevity และสรุปออกมาเป็นรูปภาพได้แก่ Atrial and Ventricle Pacing Threshold Trends, Impedance Trends, and Sensivity Trends

๓.๗.๕ มีการเก็บข้อมูล และแสดงออกมาเป็นกราฟและเปอร์เซ็นต์ที่แสดงอัตราการทำงานของเครื่อง และการเต้นของหัวใจคนไข้ (RATE HISTOGRAM)

๓.๗.๖ มี สามารถเก็บข้อมูลเหตุการณ์ (Event) ในรูป Electrogram ได้แก่

- Atrial or Ventricular High Rate Episode
- Ventricular Capture Management Detail

๓.๗.๗ สามารถ FOLLOW UP ด้วย STRENGTH DURATION THRESHOLD TEST, VENTRICULAR THRESHOLD TEST, THRESHOLD MARGIN TEST, MAGNET TEST, UNDERLYING RHYTHM TEST, SENSING TEST

๓.๗.๘ สามารถคำนวณอายุการใช้งาน (ESTIMATE TIME) และ มีการแสดงค่าต่างๆ ที่จะเตือนว่าแบตเตอรี่ใกล้หมด (ELECTIVE REPLACEMENT INDICATOR (ERI)) คือ PACING MODE AOO หรือ VOO RATE ๘๕ PPM. ที่ Beginning of life และ ๖๕ ppm ที่ End of life

๑) ขนาดและน้ำหนัก

- สูง HEIGHT ๔๐.๒ มิลลิเมตร
- ยาว LENGTH ๔๒.๙ มิลลิเมตร
- กว้าง (WIDE) ๗.๕ มิลลิเมตร
- น้ำหนัก MASS ๒๑.๕ กรัม
- ปริมาตร VOLUME ๙.๗ ซีซี
- ขนาดขั้วต่อ (CONNECTOR) เป็นแบบ IS-๑ BIPOLAR หรือ UNIPOLAR

๒) แบตเตอรี่ที่ใช้ทำจากลิเทียมไอโอดายด์ (LITHIUM-IODINE)

๓) อายุการใช้งาน ๘.๔ ปี (SSIR ๖๐ PPM, ๑๐๐% PACING, ๒.๐ V./๐.๔ ms. ,๑๐๐๐ Ohms Pacing Impedance)

๓. การบรรจุหีบห่อ บรรจุอยู่ในกล่องสะอาดปราศจากเชื้อ

๔. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามสำเนาแคตตาล็อก

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ บริษัทฯ มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย

๕.๒ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษา ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

๕.๓ รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ได้ส่งมอบสินค้า ในระยะเวลาประกัน หากเกิดการชำรุดขัดข้องเกิน ๒ ครั้ง และบริษัทได้ทำการแก้ไขถึง ๒ ครั้ง บริษัทจะนำของใหม่มาเปลี่ยนให้กับ

โรงพยาบาล

ภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

๔.๑๒ สายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจชนิดถาวร

๑. คุณลักษณะทั่วไป

๑.๑ เป็นสายเครื่องช่วยการกระตุ้นของหัวใจ และส่วนปลายของอีกข้างต่อกับเครื่องกระตุ้นหัวใจ เพื่อให้ครบวงจรไฟฟ้า

๑.๒ ใช้เป็นสายสื่อไฟฟ้าที่ใส่เข้าไปในหัวใจ และส่วนปลายของอีกด้านหนึ่งต่อกับเครื่องกระตุ้นหัวใจ เพื่อให้ครบวงจรไฟฟ้า

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ เป็นสายเครื่องช่วยการกระตุ้นของหัวใจที่ใส่เข้าไปในหัวใจชนิดส่วนปลายมีลักษณะคล้ายสมอสามารถยึดเกาะกับผนังหัวใจได้ (TINE)

๒.๒ ข้อต่อสาย (CONNECTOR) เป็นแบบ IS-๑ BIPOLAR

๒.๒.๑ วัสดุที่ทำ

- ขั้วไฟฟ้า (ELECTRODE) ทำจาก พลาตินัม อัลลอยด์
- ตัวสาย (INSULATOR) ทำจาก โพลีเอทิลีน

๒.๒.๒ มีขนาดเล็ก DIAMETER

- ตัวสาย (BODY) ๑.๙ - ๒.๐ มิลลิเมตร
- ปลายขั้วไฟฟ้า (TIP ELECTRODE) ๑.๗ มิลลิเมตร
- วงแหวนอิเล็กโทรด (COIL ELECTRODE) ๒.๐ - ๒.๒ มิลลิเมตร

ก. ความยาวสาย ๕๒-๕๘ cm. มีปลายสายลักษณะสายตรง

ข. มีระยะห่างระหว่างขั้ว electrode ๑๐-๑๗ mm.

ค. ส่วนปลายสายจะมีสาร DEXAMETHASONE บรรจุอยู่ประมาณ ๑ มิลลิกรัม เพื่อเพิ่มอายุการใช้งาน

๓. การบรรจุหีบห่อ บรรจุอยู่ในกล่องสะอาดปราศจากเชื้อ

๔. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามสำเนาแคตตาล็อก

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ บริษัทฯ มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย

๕.๒ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษา ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

๕.๓ รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ได้ส่งมอบสินค้า ในระยะเวลาประกัน หากเกิดการชำรุดขัดข้องเกิน ๒ ครั้ง และบริษัทได้ทำการแก้ไขถึง ๒ ครั้ง บริษัทจะนำของใหม่มาเปลี่ยนให้กับโรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

๔.๑๓ เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติชนิดห้องเดียวทำด้วยโลหะไททาเนียม

๑. คุณลักษณะทั่วไป

๑.๑ เป็นเครื่องกระตุ้นหัวใจอัตโนมัติชนิดห้องเดียว มีรูปลักษณ์วงรี (Modified Elliptical)

โครงสร้างทำด้วยโลหะไททาเนียม

๑.๒ มีคุณสมบัติเพื่อใช้ตรวจจับและรักษาการเต้นเร็วผิดปกติของหัวใจห้องล่าง (VT & VF)

โดยสามารถปล่อย

พลังงานเพื่อกระตุ้นหัวใจ เมื่อเกิดการเต้นเร็วผิดปกติ

รวมทั้งช่วยกระตุ้นหัวใจเมื่อหัวใจเต้นช้าผิดปกติ

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ สามารถต่อกับสายลีดแบบ DF-๑ และ IS-๑ (สำหรับ Model F๑๔๑) และ แบบ GDT-LLHH

(สำหรับ Model F๑๔๐)

มีขนาดประมาณ ๗.๔๕ x ๖.๑๗ x ๐.๗๗ เซนติเมตร (สำหรับ Model F๑๔๑) และ ๖.๙๐ x ๖.๑๗ x

๐.๙๙ เซนติเมตร (สำหรับ Model F๑๔๐)

๒.๒ มีน้ำหนักประมาณ ๗๒ กรัม และมีปริมาตรประมาณ ๓๐.๕ ลูกบาศก์เซนติเมตร (สำหรับ Model F

๑๔๑) และมีน้ำหนักประมาณ ๗๒ กรัม และมีปริมาตรประมาณ ๓๐.๕ ลูกบาศก์เซนติเมตร (สำหรับ

Model F๑๔๐)

๒.๓ สามารถปรับ Zone ในการตรวจจับและรักษาได้ ๓ Zones (VT-๑, VT, and VF Zone)

และปรับการรักษาได้ทั้งการใช้ Antitachycardia Pacing (ATP) และ การ Shock

๒.๔ สามารถปรับ Shock lead vector ได้ ๖ แบบคือ RV Coil to RA Coil and Can, RV Coil to Can,

RV Coil to RA Coil, RA Coil and Can to RV Coil, Can to RV Coil, และ RA Coil to RV Coil

๒.๕ สามารถปรับพลังงานในการ Shock ตั้งแต่ ๐.๑-๔๑ Joules

๒.๖ มีฟังก์ชันในการตรวจจับชนิดของการเต้นผิดจังหวะ (Arrhythmias) โดยใช้ Onset, Stability และ

Rhythm ID ร่วมกับ Sustained Rate Duration (SRD)

๒.๗ สามารถโปรแกรม ๑-๒ ชุต ของ Antitachycardia Pacing (ATP) ใน VT Zone.

๒.๘ มีระบบ Redetection หลังจากเครื่องส่งพลังงานในการรักษา

๒.๙ มีระบบ Electrophysiology Testing

- ๒.๑๐ สามารถเก็บ Intracardiac Electrogram ได้ เมื่อเกิด Arrhythmias เช่น VT และ VF
 ทั้งก่อนและหลังการ รักษาพร้อมทั้งรายละเอียดที่เกิดขึ้น เช่น วันเวลา, ระยะเวลาที่เกิด เป็นต้น
- ๒.๑๐.๑ มีระบบ Post-Shock Brady Pacing แยกกับ Normal Brady Pacing
- ๒.๑๐.๒ สามารถปรับให้เครื่องทำงานใน mode ต่างๆ ของ Brady Pacing ได้ไม่น้อยกว่าดังนี้
 DDD(R), DDI(R), VDD(R), VVI(R), AAI(R) และ OFF
- ๒.๑๐.๓ สามารถปรับอัตราการเต้นได้ตั้งแต่ ๓๐-๑๘๕ bpm
- ๒.๑๐.๔ สามารถปรับความกว้างของพัลส์ (Pulse width) ได้ตั้งแต่ ๐.๑-๒.๐ ms
- ๒.๑๐.๕ สามารถปรับความสูงของพัลส์ (Pulse amplitude) ได้ตั้งแต่ ๐.๑-๗.๕ Volts ใน RV
- ๒.๑๐.๖ มีฟังก์ชัน Ventricular Rate Regulation
- ๒.๑๐.๗ มีฟังก์ชัน RRT เพื่อบันทึกอัตราการหายใจในแต่ละวันของคนไข้
- ๒.๑๐.๘ สามารถ ATP ได้ในทุก Zone
- ๒.๑๐.๙ สามารถปรับ Sensitivity โดยปรับ AGC ได้
- ๒.๑๐.๑๐ มี Respiratory Rate Trend

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑ บริษัทฯ มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย
- ๓.๒ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษา ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- ๓.๓ รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ได้ส่งมอบสินค้า ในระยะเวลาประกัน หากเกิดการชำรุด
 ชัดข้อเกิน ๒ ครั้ง และบริษัทได้ทำการแก้ไขถึง ๒ ครั้ง บริษัทจะนำของใหม่มาเปลี่ยนให้กับ
 โรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

๔.๑๔ สายเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติแบบ Integrated Bipolar

๑. คุณลักษณะทั่วไป

- เป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจชนิดถาวรที่สามารถกระตุ้นหัวใจห้องบนขวา (A) และ/หรือ ห้องล่าง
 ขวา
 (V) และสามารถปรับอัตราเร็วตามกิจกรรมของคนไข้ได้

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑ สามารถใช้เป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจในผู้ป่วยที่มีภาวะจังหวะการเต้นของหัวใจช้าและ/หรือไม่
 สม่าเสมอ
- ๒.๒ มีขนาด ๔๕.๗x๔๔.๕x๗.๕ มิลลิเมตร และปริมาตร ๑๑.๕ ซีซี โดยมีน้ำหนักประมาณ ๒๓.๕ กรัม
- ๒.๓ สามารถเลือกแบบการกระตุ้นได้ไม่น้อยกว่านี้ เช่น VVIR, VVI, VVT, VOOR, VOO, AAI, AAIR, AAT,
 AOO, AOO
- ๒.๔ สามารถปรับความเร็วในการกระตุ้นได้ตั้งแต่ อัตราความเร็วค่าล่าง ๓๐ -๑๘๕ ครั้งต่อนาที อัตรา
 ความเร็วค่าบน ๕๐-๑๘๕ ครั้งต่อนาที

- ๒.๕ สามารถปรับกระแสไฟฟ้าได้ (A หรือ V) ตั้งแต่ ๐.๑-๗.๕ โวลต์
- ๒.๖ สามารถปรับระยะเวลาในการส่งกระแสไฟฟ้า (pulse width) ได้ ๐.๑-๒.๐ มิลลิวินาที
- ๒.๗ สามารถปรับความไวในการรับสัญญาณของหัวใจห้องบนตั้งแต่ ๐.๑๕-๑๐.๐ มิลลิโวลต์ และสามารถปรับความไวในการรับสัญญาณของหัวใจห้องล่างตั้งแต่ ๐.๒๕-๑๐.๐ มิลลิโวลต์
- ๒.๘ สามารถปรับ Pacing polarity เป็น UNIPOLAR หรือ BIPOLAR ได้
- ๒.๙ สามารถปรับ Sensing polarity เป็น UNIPOLAR หรือ BIPOLAR ได้
- ๒.๑๐ สามารถปรับระยะเวลา refractory period ของหัวใจห้องบนขวา ตั้งแต่ ๑๕๐ -๕๐๐ มิลลิวินาที และสามารถปรับของหัวใจห้องล่างขวาตั้งแต่ ๑๕๐-๕๐๐ มิลลิวินาที
- ๒.๑๑ สามารถปรับการลัดอัตรการกระตุ้นที่หัวใจเต้นต่ำๆได้ (Hysteresis mode)
- ๒.๑๒ สามารถปรับค่า Rate responsive ได้ โดยใช้ Accelerometer sensor ร่วมกับ Minute Ventilation sensor
- ๒.๑๓ สามารถแสดงการทำงานของเครื่อง และค่าอัตราการกระตุ้นของเครื่องได้เป็นเปอร์เซ็นต์
- ๒.๑๔ สามารถวางเครื่องได้ทั้งด้านบนและด้านล่างโดยไม่ทำให้กล้ามเนื้อกระดูก
- ๒.๑๕ สามารถแสดงค่า battery status, pulse width, pulse amplitude, lead impedance, pacing configuration ได้
- ๒.๑๖ สามารถแสดงค่าต่างๆ ที่จะเตือนว่าแบตเตอรี่ใกล้หมดจากข้อความในเครื่อง Programmer และอัตราการกระตุ้นเมื่อมีการวางแผนแม่เหล็ก
- ๒.๑๗ แบตเตอรี่ที่ใช้ทำจากลิเทียมคาร์บอน โมโนฟลูออไรด์ซิลเวอร์ วาเนเดียม ออกไซด์ (Lithiumcarbon Monofluoridesilver Vanadium Oxide)
- ๒.๑๘ การบรรจุหีบห่อ บรรจุอยู่ในกล่องที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว และสามารถทำการฉีกซองภายในกล่องด้วยวิธี aseptic technique และใช้ได้ทันทีโดยทำการแบบบรรจุสินค้า ๑ กล่องต่อ ๑ ชุด
- ๒.๑๙ รับประกันคุณภาพภายใต้การใช้งานปกติ ๕ ปี

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑ บริษัทฯ มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย
- ๓.๒ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษา ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- ๓.๓ รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ได้ส่งมอบสินค้า ในระยะเวลาประกัน หากเกิดการชำรุดขัดข้องเกิน ๒ ครั้ง และบริษัทได้ทำการแก้ไขถึง ๒ ครั้ง บริษัทจะนำของใหม่มาเปลี่ยนให้กับโรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

๔.๑๕ เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจห้องเดียว ปรับอัตราการเต้นอัตโนมัติ แบบ Accelerometer ร่วมกับ Minute Ventilation Sensor

๑. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจชนิดถาวรที่สามารถกระตุ้นหัวใจห้องบนขวา (A) และ/หรือ ห้องล่างขวา (V) และสามารถปรับอัตราเร็วตามกิจกรรมของคนใช้ได้

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑ สามารถใช้เป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจในผู้ป่วยที่มีภาวะจังหวะการเต้นของหัวใจช้าและ/หรือไม่สม่ำเสมอ
- ๒.๒ มีขนาด ๔๕.๗x๔๔.๕x๗.๕ มิลลิเมตร และปริมาตร ๑๑.๕ ซีซี โดยมีน้ำหนักประมาณ ๒๓.๕ กรัม
- ๒.๓ สามารถเลือกแบบการกระตุ้นได้ไม่น้อยกว่านี้ เช่น VMIR, VVI, VVT, VOOR, VOO, AAI, AAIR, AAT, AOOR, AOO
- ๒.๔ สามารถปรับความเร็วในการกระตุ้นได้ตั้งแต่ อัตราความเร็วค่าล่าง ๓๐ -๑๘๕ ครั้งต่อนาที อัตราความเร็วค่าบน ๕๐-๑๘๕ ครั้งต่อนาที
- ๒.๕ สามารถปรับกระแสไฟฟ้าได้ (A หรือ V) ตั้งแต่ ๐.๑-๗.๕ โวลต์
- ๒.๖ สามารถปรับระยะเวลาในการส่งกระแสไฟฟ้า (pulse width) ได้ ๐.๑-๒.๐ มิลลิวินาที
- ๒.๗ สามารถปรับความไวในการรับสัญญาณของหัวใจห้องบนตั้งแต่ ๐.๑๕-๑๐.๐ มิลลิโวลต์ และสามารถปรับความไวในการรับสัญญาณของหัวใจห้องล่างตั้งแต่ ๐.๒๕-๑๐.๐ มิลลิโวลต์
- ๒.๘ สามารถปรับ Pacing polarity เป็น UNIPOLAR หรือ BIPOLAR ได้
- ๒.๙ สามารถปรับ Sensing polarity เป็น UNIPOLAR หรือ BIPOLAR ได้
- ๒.๑๐ สามารถปรับระยะเวลา refractory period ของหัวใจห้องบนขวา ตั้งแต่ ๑๕๐ -๕๐๐ มิลลิวินาที และสามารถปรับของหัวใจห้องล่างขวาตั้งแต่ ๑๕๐-๕๐๐ มิลลิวินาที
- ๒.๑๑ สามารถปรับการลดอัตราการกระตุ้นที่หัวใจเต้นต่ำๆได้ (Hysteresis mode)
- ๒.๑๒ สามารถปรับค่า Rate responsive ได้ โดยใช้ Accelerometer sensor ร่วมกับ Minute Ventilation sensor
- ๒.๑๓ สามารถแสดงการทำงานของเครื่อง และค่าอัตราการกระตุ้นของเครื่องได้เป็นเปอร์เซ็นต์
- ๒.๑๔ สามารถวางเครื่องได้ทั้งด้านบนและด้านล่างโดยไม่ทำให้กล้ามเนื้อกระดูก
- ๒.๑๕ สามารถแสดงค่า battery status, pulse width, pulse amplitude, lead impedance, pacing configuration ได้
- ๒.๑๖ สามารถแสดงค่าต่างๆ ที่จะเตือนว่าแบตเตอรี่ใกล้หมดจากข้อความในเครื่อง Programmer และ อัตราการกระตุ้นเมื่อมีการวางแผนแม่เหล็ก

๒.๑๗ แบตเตอรี่ที่ใช้ทำจากลิเทียมคาร์บอน โมโนฟลูออไรด์ซิลเวอร์ วาเนเดียม ออกไซด์ (Lithiumcarbon Monofluoridesilver Vanadium Oxide)

๒.๑๘ การบรรจุหีบห่อ บรรจุอยู่ในกล่องที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว และสามารถทำการฉีกซองภายในกล่องด้วยวิธี aseptic technique และใช้ได้ทันทีโดยทำการแบบบรรจุสินค้า ๑ กล่องต่อ ๑ ชุด

๒.๑๙ รับประกันคุณภาพภายใต้การใช้งานปกติ ๕ ปี

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ บริษัทฯ มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย

๓.๒ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษา ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

๓.๓ รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ได้ส่งมอบสินค้า ในระยะเวลาประกัน หากเกิดการชำรุดขัดข้องเกิน ๒ ครั้ง และบริษัทได้ทำการแก้ไขถึง ๒ ครั้ง บริษัทจะนำของใหม่มาเปลี่ยนให้กับโรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

๔.๑๖ เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจสองห้องต่อเนื่อง ปรับอัตราการเต้นอัตโนมัติแบบ Accelerometer ร่วมกับ Minute Ventilation Sensor

๑. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจชนิดถาวรที่สามารถกระตุ้นหัวใจห้องบนขวา (A) และ ห้องล่างขวา (V) อย่างต่อเนื่องกัน สามารถปรับอัตราการกิจกรรมของคนไข้อัตโนมัติ

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ ใช้เป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจในผู้ป่วยที่มีภาวะจังหวะการเต้นของหัวใจช้าหรือไม่สม่ำเสมอ

๒.๒ มีขนาด ๔๗x๔๔.๕x๗.๕ มิลลิเมตร และปริมาตร ๑๒ ซีซี โดยมีน้ำหนักประมาณ ๒๔.๕ กรัม

๒.๓ สามารถเลือกแบบการกระตุ้นได้ไม่น้อยกว่านี้ เช่น VVI, VVIR, VVT, VOO, AAI, AAIR, AAT, AOO, DDD, DDDR, DDI, DOO, OVO, OAO

๒.๔ สามารถปรับความเร็วในการกระตุ้นต่ำสุดได้ตั้งแต่ ๓๐-๑๘๕ ครั้งต่อวินาที และสามารถปรับอัตราความเร็วสูงสุด ได้ตั้งแต่ค่าบน ๕๐-๑๘๕ ครั้งต่อวินาที

๒.๕ สามารถปรับกระแสไฟฟ้าได้ (output) ตั้งแต่ ๐.๑-๗.๕ โวลต์

๒.๖ สามารถปรับระยะเวลาในการส่งกระแสไฟฟ้า (pulse width) ได้ ๐.๑-๒.๐ มิลลิวินาที

๒.๗ สามารถปรับความไวในการรับสัญญาณของหัวใจห้องบนตั้งแต่ ๐.๕-๔.๐ มิลลิโวลต์

๒.๘ สามารถปรับความไวในการรับสัญญาณของหัวใจห้องล่างตั้งแต่ ๐.๑๕-๑๐.๐ มิลลิโวลต์

๒.๙ สามารถปรับค่าระยะเวลาของกระแสที่ผ่านหัวใจห้องบนไปยังหัวใจห้องล่างได้ (A-V interval) ได้ตั้งแต่ ๓๐-๔๐๐ มิลลิวินาที

- ๒.๑๐ สามารถปรับ Pacing polarity เป็น UNIPOLAR หรือ BIPOLAR ได้
- ๒.๑๑ สามารถปรับ Sensing polarity เป็น UNIPOLAR หรือ BIPOLAR ได้
- ๒.๑๒ สามารถปรับระยะเวลา refractory period ของหัวใจห้องบนขวา ตั้งแต่ ๑๕๐ - ๕๐๐ มิลลิวินาที หรือดีกว่า หัวใจ ห้องล่างขวา ตั้งแต่ ๑๕๐-๕๐๐ มิลลิวินาที หัวใจห้องล่าง-บนขวา (post ventricular-atrial refractory period) ตั้งแต่ ๑๕๐-๕๐๐ มิลลิวินาที
- ๒.๑๓ สามารถปรับระยะเวลา blanking period ของหัวใจห้องบนขวา ตั้งแต่ ๔๕-๘๕ มิลลิวินาที และของหัวใจห้องล่างขวา ตั้งแต่ช่วง ๔๕-๘๕ มิลลิวินาที
- ๒.๑๔ สามารถปรับลดการกระตุ้นที่หัวใจเต้นต่ำ ๆ ได้ (Hysteresis mode)
- ๒.๑๕ มีระบบช่วยในการตอบสนองต่อการเกิดหัวใจห้องบนเต้นผิดจังหวะชนิดเร็ว ลดอาการใจสั่นหรือหัวใจเต้นเร็วให้น้อยลง (Automatic mode switch)
- ๒.๑๖ มีระบบป้องกันการเกิด Pacemaker mediated tachycardia
- ๒.๑๗ สามารถแสดงการทำงาน และค่าอัตราการกระตุ้นของเครื่องได้เป็นเปอร์เซ็นต์
- ๒.๑๘ สามารถเก็บข้อมูลเหตุการณ์ (event) ในรูปของ EGM strip ได้
- ๒.๑๙ สามารถปรับค่า Rate responsive ได้ โดยใช้ Accelerometer sensor ร่วมกับ Minute Ventilation sensor
- ๒.๒๐ สามารถแสดงค่า battery status, pulse width, pulse amplitude, lead impedance, pacing configuration
- ๒.๒๑ สามารถแสดงค่าต่าง ๆ ที่จะเตือนว่าแบตเตอรี่ใกล้จะหมดจากข้อความในเครื่อง Programmer และอัตราการกระตุ้นเมื่อมีการวางแผนแม่เหล็ก
- ๒.๒๒ แบตเตอรี่ที่ใช้ทำจากลิเทียมคาร์บอน โมโนฟลูออไรด์ซิลเวอร์ วาเนเดียม ออกไซด์ (Lithiumcarbon Monofluoridesilver Vanadium Oxide)
- ๒.๒๓ เครื่องต้องบรรจุอยู่ในกล่องที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว ๑ กล่องต่อ ๑ ชุด สามารถทำการฉีกซองภายในกล่องด้วยวิธี aseptic technique และใช้ได้ทันที
- ๒.๒๔ รับประกันคุณภาพภายใต้การใช้งานปกติ ๕ ปี

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑ บริษัทฯ มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย
- ๓.๒ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษา ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- ๓.๓ รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ได้ส่งมอบสินค้า ในระยะเวลาประกัน หากเกิดการชำรุดขัดข้องเกิน ๒ ครั้ง และบริษัทได้ทำการแก้ไขถึง ๒ ครั้ง บริษัทจะนำของใหม่มาเปลี่ยนให้กับโรงพยาบาล
ภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

๔.๑๗ สายเครื่องกระตุ้นหัวใจชนิดถาวรผลิตจาก Platinum Iridium

๑. คุณสมบัติทั่วไป

ใช้เป็นสายนำไฟฟ้าจากเครื่องช่วยกระตุ้นการเต้นของหัวใจเข้าสู่หัวใจ

๒. คุณสมบัติเฉพาะ

๒.๑ คุณสมบัติเฉพาะในทางเทคนิค

- ๒.๑.๑ เป็นสายนำไฟฟ้าชนิดถาวร สำหรับใช้งานคู่กับเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจ โดยมีขั้วไฟฟ้าแบบ Bipolar มีแบบให้เลือกใช้งานทั้งแบบ Active Fixation และแบบ Passive Fixation
- ๒.๑.๒ ส่วนปลายสายเป็นชนิด Active Fixation สามารถยึดเกาะกับผนังด้านในหัวใจได้
- ๒.๑.๓ เป็นสายแบบ Drug Eluting ปลายสายเคลือบสาร Dexamethasone ในขนาด ๐.๗๕ mg เพื่อช่วยลดการอักเสบของเนื้อเยื่อหัวใจ
- ๒.๑.๔ ขั้วภายในผลิตจาก Platinum Iridium
- ๒.๑.๕ ฉนวนหุ้มสายผลิตจาก ๕๕D polyurethane หรือ Silicone Rubber
- ๒.๑.๖ ขั้วต่อมีขนาดมาตรฐาน (Universal) สามารถต่อกับเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจที่มีขนาด IS-๑ หรือ ๓.๒ มม.

๒.๒ คุณสมบัติเฉพาะในการออกแบบ

- ๒.๑.๑ เป็นสายนำไฟฟ้าสำหรับต่อกับเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจ โดยปลายด้านหนึ่งต่อกับตัวเครื่อง ส่วนปลายอีกด้านหนึ่งอยู่ในหัวใจซึ่งใส่ผ่านทางหลอดเลือดดำ
- ๒.๑.๒ ตัวสายมีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑.๗๕, ๒ และ ๒.๒๓ มม.
- ๒.๑.๓ ตัวสายมีความยาว ๔๕, ๕๒, ๕๓, ๕๘ และ ๖๐ เซนติเมตร

๓. การบรรจุและหีบห่อ

บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานบริษัทผู้ผลิต สามารถทำการฉีกกล่องด้วยวิธี Aseptic Technique และใช้ได้ทันที โดยทำการแยกบรรจุสินค้า ๑ กล่องต่อ ๑ เส้น

๔. ข้อกำหนดอื่นๆ

- ๔.๑ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งของ
- ๔.๒ เป็นของใหม่จากโรงงานผู้ผลิต และไม่เคยใช้งานมาก่อน

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ บริษัทฯ มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย
- ๕.๒ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษา ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- ๕.๓ รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ได้ส่งมอบสินค้า ในระยะเวลาประกัน หากเกิดการชำรุดขัดข้องเกิน ๒ ครั้ง และบริษัทได้ทำการแก้ไขถึง ๒ ครั้ง บริษัทจะนำของใหม่มาเปลี่ยนให้กับโรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร