

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวร ชนิดกระตุ้นหัวใจสองห้องต่อเนื่องกันปรับ
อัตราการเต้นอัตโนมัติ ที่สามารถรับการตรวจภาพคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าได้
(DDDR with MRI conditioning) และสายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจชนิดถาวร (Pacemaker lead)
โรงพยาบาลเชียงใหม่ประชานุเคราะห์

๑. ความต้องการ
๑. ชุดเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจสองห้องต่อเนื่องกันปรับ
อัตราการเต้นอัตโนมัติ ที่สามารถรับการตรวจภาพคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าได้
(DDDR with MRI conditioning)
๒. สายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจชนิดถาวร (Pacemaker lead)
๒. วัตถุประสงค์
- เป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจสองห้องต่อเนื่องกันชนิดปรับ
อัตราการเต้นอัตโนมัติ เพื่อการรักษาภาวะหัวใจเต้นช้าผิดปกติแก่ผู้ป่วยโรคหัวใจเต้น
ช้าผิดปกติชนิดไม่ซับซ้อน แต่มีความจำเป็นต้องรับการตรวจภาพคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า
๓. คุณสมบัติทั่วไป
- ชุดเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจสองห้องต่อเนื่องกันชนิดปรับ
อัตราการเต้นอัตโนมัติ เพื่อการรักษาภาวะหัวใจเต้นช้าผิดปกติแก่ผู้ป่วยโรคหัวใจเต้น
ช้าผิดปกติชนิดไม่ซับซ้อนสามารถเข้ารับการตรวจภาพคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าได้
๔. คุณสมบัติเฉพาะ
- ๔.๑ เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจสองห้องต่อเนื่องกันปรับอัตราการเต้น
อัตโนมัติที่สามารถรับการตรวจภาพคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าได้ (DDDR with MRI conditioning)
- ๔.๑.๑ ลักษณะทั่วไป
- ใช้สำหรับกระตุ้นการเต้นของหัวใจ ในกรณีการเต้นของหัวใจผิดปกติจังหวะชนิดกระตุ้นหัวใจ
ห้องบนและห้องล่างได้ต่อเนื่องกัน และสามารถปรับอัตราการเต้นของหัวใจให้เพิ่มขึ้นหรือลดลง
แบบอัตโนมัติชนิดฝังไว้ใต้ผิวหนังแบบถาวร รวมถึงมีความปลอดภัยในการผ่านเข้าเครื่อง MRI
- ๔.๑.๒ คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค
- ๔.๑.๒.๑ สามารถเลือกแบบของการกระตุ้นได้อย่างน้อยดังนี้ คือ VVI(R), VOO,
AAI(R), AOO, DDD(R), DDI(R)
- ๔.๑.๒.๒ สามารถปรับอัตราการเต้นของหัวใจให้เพิ่มขึ้นหรือลดลงได้อัตโนมัติ
ตามความต้องการของร่างกาย

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายสุกเลิศ เนตรสุวรรณ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวัฒนา วงศ์เทพเทียน)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายสุโขโชค มาศปกรณ์)

- ๔.๑.๒.๓ สามารถปรับอัตราการเต้นของหัวใจต่ำสุดได้ในช่วง ๔๐-๑๕๐ ครั้งต่อนาทีหรือกว้างกว่า และสามารถปรับอัตราการเต้นของหัวใจสูงสุดได้ในช่วง ๙๐-๑๖๐ ครั้งต่อนาทีหรือกว้างกว่า
- ๔.๑.๒.๔ สามารถปรับ Tracking rate ได้ในช่วง ๙๐-๑๖๐ ครั้งต่อนาทีหรือกว้างกว่า
- ๔.๑.๒.๕ สามารถปรับค่ากระแสไฟฟ้า(Amplitude) ได้ในช่วง ๐.๕-๕.๐ โวลต์หรือกว้างกว่า
- ๔.๑.๒.๖ สามารถปรับระยะเวลาในการส่งกระแสไฟฟ้า (Pulse width) ได้ในช่วง ๐.๕-๑.๐ มิลลิวินาทีหรือกว้างกว่า
- ๔.๑.๒.๗ สามารถปรับความไวในการรับสัญญาณของหัวใจห้องบนได้ตั้งแต่ ๐.๒๕- ๔.๐ มิลลิโวลต์หรือกว้างกว่าและหัวใจห้องล่างได้ตั้งแต่ ๐.๕-๗.๐ มิลลิโวลต์หรือกว้างกว่า
- ๔.๑.๒.๘ สามารถปรับค่าระยะเวลาที่กระแสไฟฟ้าผ่านหัวใจห้องบนไปยังหัวใจห้องล่างได้
- ๔.๑.๒.๙ สามารถปรับตั้งโปรแกรมให้เครื่อง Pacing หรือ Sensing ได้ทั้งแบบ Unipolar หรือ Bipolar
- ๔.๑.๒.๑๐ สามารถปรับระยะเวลา Refractory period และ Blankingได้
- ๔.๑.๒.๑๑ สามารถเก็บข้อมูลต่างๆที่แสดงการทำงานของเครื่องและการเต้นของหัวใจผู้ป่วย รวมทั้งเหตุการณ์ที่มีหัวใจเต้นผิดจังหวะและสามารถเรียกดูรายละเอียดต่างๆได้จากเครื่อง
- ๔.๑.๒.๑๒ สามารถเข้ารับการตรวจภาพคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าได้(MRI)
- ๔.๑.๒.๑๓ สามารถแสดงค่าเตือนเมื่อแบตเตอรี่ใกล้หมดอายุ
- ๔.๑.๒.๑๔ มีขั้วต่อกับสายเป็นแบบมาตรฐาน IS-๑
- ๔.๑.๒.๑๕ ตัวเครื่องทำจากไททานเนียมหรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า
- ๔.๑.๒.๑๖ ทำให้ปราศจากเชื้อโรคแล้ว บรรจุในซองหรือกล่องปิดสนิท
- ๔.๑.๒.๑๗ อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๕ ปี
- ๔.๒ สายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจชนิดถาวร (Pacemaker lead)
 - ๔.๒.๑ ใช้เป็นสายนำไฟฟ้าจากเครื่องช่วยกระตุ้นการเต้นของหัวใจเข้าสู่หัวใจ
 - ๔.๒.๒ เป็นสายนำไฟฟ้าชนิดถาวร สำหรับใช้งานคู่กับเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจ โดยมีขั้วไฟฟ้าเป็นแบบ Bipolar หรือ Unipolar

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายศุภเลิศ เนตรสุวรรณ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวัฒนา วงศ์เทพเตียน)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายศุภโชค มาศปกรณ์)

- ๔.๒.๓ ส่วนปลายสายมีทั้งแบบชนิด Passive fixation หรือ Active fixation สามารถยึดเกาะกับผนังด้านในหัวใจได้
- ๔.๒.๔ ปลายสายเคลือบสาร Dexamethasone หรือเทียบเท่า เพื่อช่วยลดการอักเสบของกล้ามเนื้อหัวใจ
- ๔.๒.๕ ฉนวนหุ้มสายผลิตจาก Polyurethane หรือ Silicone หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า
- ๔.๒.๖ ขั้วต่อมีขนาดมาตรฐาน สามารถต่อกับเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจ ที่มีขั้วแบบ IS-๑ ได้
- ๔.๒.๗ ตัวสายมีความยาวให้เลือกอย่างน้อย ๒ ขนาด
- ๔.๒.๘ ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในซองหรือกล่องปิดสนิท
- ๔.๒.๙ สามารถใช้งานร่วมกับเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจห้องสองชนิดพิเศษที่สามารถรับการตรวจภาพคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าได้
- ๔.๒.๑๐ เป็นสายนำไฟฟ้าสำหรับต่อกับเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจ โดยปลายด้านหนึ่งต่อกับตัวเครื่องส่วนปลายอีกด้านหนึ่งอยู่ในหัวใจ ซึ่งใส่ผ่านทางหลอดเลือดดำ

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ กรณีเป็นสินค้าที่ไม่เคยใช้ในโรงพยาบาลเชียงราย มาก่อน ผู้เสนอราคาต้องส่งสินค้าตัวอย่างให้จำนวนละ ๑ ชิ้น เพื่อตรวจสอบคุณภาพ หรือ เพื่อทดลองใช้ โดยโรงพยาบาลฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการไม่คืนสินค้าตัวอย่างให้แก่บริษัท
- ๕.๒ กำหนดส่งสินค้าตัวอย่าง ภายใน ๕ วันทำการนับถัดจากวันเสนอราคาในระบบอิเล็กทรอนิกส์
- ๕.๓ กำหนดส่งมอบสินค้าตามความต้องการของโรงพยาบาลฯ นับถัดจากวันลงนามในสัญญาจะซื้อขาย
- ๕.๔ บรรจุในซองพลาสติกที่ผ่านการฆ่าเชื้อและพร้อมใช้งานได้ทันที
- ๕.๕ ขนาดบรรจุ ๑ กล่อง/ ๑ ชิ้น
- ๕.๖ ผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าให้ทันที ในกรณีที่สินค้าชำรุด หรือไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติอันเกิดจากการผลิต บรรจุหรือการขนส่งภายใน ๕ วันนับจากรับแจ้งโดยไม่มีข้อแม้ใดๆทั้งสิ้น
- ๕.๗ สินค้าที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า และต้องยินยอมให้แลกเปลี่ยน สินค้าได้ ในกรณีที่สินค้าใกล้หมดอายุ หรือหมดอายุการใช้งานด้วยราคาที่เท่าเทียมกันโดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆเพิ่มเติมทั้งสิ้น
- ๕.๘ หากผลิตภัณฑ์ที่ผู้ขายส่งมอบแล้วใกล้หมดอายุภายใน ๖ เดือน สามารถแลกเปลี่ยนได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม
- ๕.๙ ต้องยินยอมให้มีการแลกเปลี่ยนขนาดได้ตามความต้องการใช้งาน โดยไม่คิดราคาเพิ่ม หรือลดราคาลงในกรณีแลกเปลี่ยนสินค้าที่มีราคาสูงกว่า โดยสินค้าที่แลกเปลี่ยนต้องเป็นสินค้าชนิดเดียวกันและต้องให้แลกเปลี่ยนสินค้าโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆเพิ่มทั้งสิ้น

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายศุภเลิศ เนตรสุวรรณ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวัฒนา วงศ์เทพเตียน)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายศุภโชค มาตรฐาน)

- ๕.๑๐ ต้องระบุขนาดของสินค้าที่บรรจุ และต้องระบุวันที่หมดอายุไว้บนซองเห็นได้ชัดเจน
- ๕.๑๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย และมาตรฐานจากสหภาพยุโรป (CE Mark) หรืออเมริกา (FDA)
- ๕.๑๒ ต้องมีเอกสาร หนังสือรับรองซึ่งออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย
- ๕.๑๓ ผู้เสนอราคาต้องแสดงแคตตาล็อก และเอกสารที่บริษัทผู้ผลิตระบุรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ (Technical data sheet) พร้อมทำเครื่องหมายและลงหมายเลขตามรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ (Spec) ให้ชัดเจนทุกรายการ เพื่อประกอบการพิจารณา ซึ่งผู้เสนอราคาต้องสามารถชี้แจงรายละเอียด ของผลิตภัณฑ์ต่อคณะกรรมการฯ ได้ หากการเสนอเอกสารที่ไม่ตรงตามความต้องการ ไม่ก่อให้เกิด ประโยชน์ต่อทางราชการคณะกรรมการฯ มีเหตุผลเพียงพอที่จะไม่รับพิจารณาและสงวนสิทธิ์ในการ พิจารณาคุณลักษณะเฉพาะที่ดีกว่าได้เพื่อประโยชน์การใช้งานของทางราชการ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายศุภเลิศ เนตรสุวรรณ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวัฒนา วงศ์เทพเตียน)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายศุภโชค มาศปกรณ์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวร ชนิดกระตุ้นหัวใจสองห้องต่อเนื่องกัน
ปรับอัตราการเต้นอัตโนมัติ (Dual Chamber Pacemaker Rate Responsive, DDDR)
และสายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจชนิดถาวร (Pacemaker lead)
โรงพยาบาลเชียงใหม่ประชานุเคราะห์

๑. ความต้องการ
๑. เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจสองห้องต่อเนื่องกันปรับอัตราการเต้นอัตโนมัติ (Dual Chamber Pacemaker Rate Responsive, DDDR)
 ๒. สายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจชนิดถาวร (Pacemaker lead)
๒. วัตถุประสงค์
- ชุดเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจสองห้องต่อเนื่องกันชนิดปรับอัตราการเต้นอัตโนมัติ เพื่อการรักษาภาวะหัวใจเต้นช้าผิดปกติแก่ผู้ป่วยโรคหัวใจเต้นช้าผิดปกติชนิดไม่ซับซ้อน
๓. คุณสมบัติทั่วไป
- ชุดเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจสองห้องปรับอัตราการเต้นอัตโนมัติ เพื่อการรักษาภาวะหัวใจเต้นช้าผิดปกติแก่ผู้ป่วยโรคหัวใจเต้นช้าผิดปกติชนิดไม่ซับซ้อน และต้องการยืดอายุแบตเตอรี่อย่างปลอดภัย
๔. คุณสมบัติเฉพาะ
- ๔.๑ เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจสองห้องต่อเนื่องกันปรับอัตราการเต้นอัตโนมัติ (Dual Chamber Pacemaker Rate Responsive, DDDR)
- ๔.๑.๑ ลักษณะทั่วไป
- ใช้สำหรับกระตุ้นการเต้นของหัวใจ ในกรณีการเต้นของหัวใจผิดปกติจังหวะชนิดกระตุ้นหัวใจห้องบนและห้องล่างได้ต่อเนื่องกัน และสามารถปรับอัตราการเต้นของหัวใจให้เพิ่มขึ้นหรือลดลงแบบอัตโนมัติชนิดฝังไว้ได้ผิวหนังแบบถาวร
- ๔.๑.๒ คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค
- ๔.๑.๒.๑ สามารถเลือกแบบของการกระตุ้นได้อย่างน้อยดังนี้ คือ VVI(R), VOO, AAI(R), AOO, DDD(R), DDI(R)
- ๔.๑.๒.๒ สามารถปรับอัตราการเต้นของหัวใจให้เพิ่มขึ้นหรือลดลงได้อัตโนมัติตามความต้องการของร่างกาย

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายสุภเลิศ เนตรสุวรรณ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวัฒนา วงศ์เทพเทียน)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายสุภโชค มาศปกรณ)

- ๔.๑.๒.๓ สามารถปรับอัตราการเต้นของหัวใจต่ำสุดได้ในช่วง ๔๐-๑๕๐ ครั้งต่อนาทีหรือกว้างกว่า และสามารถปรับอัตราการเต้นของหัวใจสูงสุดได้ในช่วง ๙๐-๑๖๐ ครั้งต่อนาทีหรือกว้างกว่า
 - ๔.๑.๒.๔ สามารถปรับ Tracking rate ได้ในช่วง ๙๐-๑๖๐ ครั้งต่อนาทีหรือกว้างกว่า
 - ๔.๑.๒.๕ สามารถปรับค่ากระแสไฟฟ้า(Amplitude) ได้ในช่วง ๐.๕-๕.๐ โวลต์หรือกว้างกว่า
 - ๔.๑.๒.๖ สามารถปรับระยะเวลาในการส่งกระแสไฟฟ้า(Pulse width) ได้ในช่วง ๐.๕-๑.๐ มิลลิวินาทีหรือกว้างกว่า
 - ๔.๑.๒.๗ สามารถปรับความไวในการรับสัญญาณของหัวใจห้องบนได้ตั้งแต่ ๐.๒๕-๔.๐ มิลลิโวลต์หรือกว้างกว่าและหัวใจห้องล่างได้ตั้งแต่ ๐.๕-๗.๐ มิลลิโวลต์หรือกว้างกว่า
 - ๔.๑.๒.๘ สามารถปรับค่าระยะเวลาที่กระแสไฟฟ้าผ่านหัวใจห้องบนไปยังหัวใจห้องล่างได้
 - ๔.๑.๒.๙ สามารถปรับตั้งโปรแกรมให้เครื่อง Pacing หรือ Sensing ได้ทั้งแบบ Unipolar หรือ Bipolar
 - ๔.๑.๒.๑๐ สามารถปรับระยะเวลา Refractory period และ Blanking ได้
 - ๔.๑.๒.๑๑ สามารถเก็บข้อมูลต่างๆที่แสดงการทำงานของเครื่องและการเต้นของหัวใจผู้ป่วย รวมทั้งเหตุการณ์ที่มีหัวใจเต้นผิดจังหวะและสามารถเรียกดูรายละเอียดต่างๆได้จากเครื่อง
 - ๔.๑.๒.๑๒ สามารถแสดงค่าเตือนเมื่อแบตเตอรี่ใกล้หมดอายุ
 - ๔.๑.๒.๑๓ มีขั้วต่อกับสายเป็นแบบมาตรฐาน IS-๑
 - ๔.๑.๒.๑๔ ตัวเครื่องทำจากไททานเนียมหรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า
 - ๔.๑.๒.๑๕ ทำให้ปราศจากเชื้อโรคแล้ว บรรจุในซองหรือกล่องปิดสนิท
 - ๔.๑.๒.๑๖ อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๕ ปี
- ๔.๒ สายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจชนิดถาวร (Pacemaker lead)
- ๔.๒.๑ ใช้เป็นสายนำไฟฟ้าจากเครื่องช่วยกระตุ้นการเต้นของหัวใจเข้าสู่หัวใจเป็นสายนำไฟฟ้าชนิดถาวร สำหรับใช้งานคู่กับเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจ โดยมีขั้วไฟฟ้าเป็นแบบ Bipolar หรือ Unipolar
 - ๔.๒.๒ ส่วนปลายสายมีทั้งแบบชนิด Passive fixation หรือ Active fixation สามารถยึดเกาะกับผนังด้านในหัวใจได้

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายสุภเลิศ เนตรสุวรรณ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวัฒนา วงศ์เทพเตียน)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายสุภโชค มาศปกรณ์)

- ๔.๒.๓ ปลายสายเคลือบสาร Dexamethasone หรือเทียบเท่า เพื่อช่วยลดการอักเสบของกล้ามเนื้อหัวใจ
- ๔.๒.๔ ฉนวนหุ้มสายผลิตจาก Polyurethane หรือ Silicone หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า
- ๔.๒.๕ ขั้วต่อมีขนาดมาตรฐาน สามารถต่อกับเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจ ที่มีขั้วแบบ IS-๑ ได้
- ๕.๒.๖ ตัวสายมีความยาวให้เลือกอย่างน้อย ๒ ขนาด
- ๕.๒.๗ ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในซองหรือกล่องปิดสนิท
- ๕.๒.๘ เป็นสายนำไฟฟ้าสำหรับต่อกับเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจ โดยปลายด้านหนึ่งต่อกับตัวเครื่องส่วนปลายอีกด้านหนึ่งอยู่ในหัวใจ ซึ่งใส่ผ่านทางหลอดเลือดดำ

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ กรณีเป็นสินค้าที่ไม่เคยใช้ในโรงพยาบาลเชียงรายฯ มาก่อน ผู้เสนอราคาต้องส่งสินค้าตัวอย่างให้จำนวนละ ๑ ชิ้น เพื่อตรวจสอบคุณภาพ หรือ เพื่อทดลองใช้ โดยโรงพยาบาลฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการไม่คืนสินค้าตัวอย่างให้แก่บริษัท
- ๕.๒ กำหนดส่งสินค้าตัวอย่าง ภายใน ๕ วันทำการนับถัดจากวันเสนอราคาในระบบอิเล็กทรอนิกส์
- ๕.๓ กำหนดส่งมอบสินค้าตามความต้องการของโรงพยาบาลฯ นับถัดจากวันลงนามในสัญญาจะซื้อจะขาย
- ๕.๔ บรรจุในซองพลาสติกที่ผ่านการฆ่าเชื้อและพร้อมใช้งานได้ทันที
- ๕.๕ ขนาดบรรจุ ๑ กล่อง/ ๑ ชิ้น
- ๕.๖ ผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าให้ทันที ในกรณีที่สินค้าชำรุด หรือไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติอันเกิดจากการผลิต บรรจุหรือการขนส่งภายใน ๕ วันนับจากรับแจ้งโดยไม่มีข้อแม้ใดๆทั้งสิ้น
- ๕.๗ สินค้าที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า และต้องยินยอมให้แลกเปลี่ยน สินค้าได้ ในกรณีที่สินค้าใกล้หมดอายุ หรือหมดอายุการใช้งานด้วยราคาที่เท่าเทียมกันโดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆเพิ่มเติมทั้งสิ้น
- ๕.๘ หากผลิตภัณฑ์ที่ผู้ขายส่งมอบแล้วใกล้หมดอายุภายใน ๖ เดือน สามารถแลกเปลี่ยนได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม
- ๕.๙ ต้องยินยอมให้มีการแลกเปลี่ยนขนาดได้ตามความต้องการใช้งาน โดยไม่คิดราคาเพิ่ม หรือลดราคาลงในกรณีแลกเปลี่ยนสินค้าที่มีราคาสูงกว่า โดยสินค้าที่แลกเปลี่ยนต้องเป็นสินค้าชนิดเดียวกันและต้องให้แลกเปลี่ยนสินค้าโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆเพิ่มทั้งสิ้น
- ๕.๑๐ ต้องระบุขนาดของสินค้าที่บรรจุ และต้องระบุวันที่หมดอายุไว้บนซองเห็นได้ชัดเจน

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายศุภเลิศ เนตรสุวรรณ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวัฒนา วงศ์เทพเตียน)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายศุภโชค มาศปกรณ์)

- ๕.๑๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย และ มาตรฐานจากสหภาพยุโรป (CE Mark) หรืออเมริกา (FDA)
- ๕.๑๒ ต้องมีเอกสาร หนังสือรับรองซึ่งออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย
- ๕.๑๓ ผู้เสนอราคาต้องแสดงแคตตาล็อก และเอกสารที่บริษัทผู้ผลิตระบุรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ (Technical data sheet) พร้อมทำเครื่องหมายและลงหมายเลขตามรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ (Spec) ให้ชัดเจนทุกรายการ เพื่อประกอบการพิจารณา ซึ่งผู้เสนอราคาต้องสามารถชี้แจงรายละเอียด ของผลิตภัณฑ์ต่อคณะกรรมการฯ ได้ หากการเสนอเอกสารที่ไม่ตรงตามความต้องการ ไม่ก่อให้เกิด ประโยชน์ต่อทางราชการคณะกรรมการฯ มีเหตุผลเพียงพอที่จะไม่รับพิจารณาและสงวนสิทธิ์ในการ พิจารณาคุณลักษณะเฉพาะที่ดีกว่าได้เพื่อประโยชน์การใช้งานของทางราชการ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายสุภเลิศ เนตรสุวรรณ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวัฒนา วงศ์เทพเตียน)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายสุภโชค มาศปกรณ์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจห้องเดียวปรับอัตราการเต้นอัตโนมัติ
และสามารถปรับค่าต่างๆอัตโนมัติ (VVIR with Automatic Parameter setting) และ
สายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจชนิดถาวร(Pacemaker lead)
โรงพยาบาลเชียงใหม่ประชานุเคราะห์

๑. ความต้องการ
๑. เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจห้องเดียวปรับอัตราการเต้นอัตโนมัติ
และสามารถปรับค่าต่างๆอัตโนมัติ (VVIR with Automatic parameter setting)
๒. สายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจชนิดถาวร(Pacemaker lead)
๒. วัตถุประสงค์
- เป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจห้องเดียวปรับอัตราการเต้น
อัตโนมัติ ที่สามารถรับการตรวจภาพคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าได้
๓. คุณสมบัติทั่วไป
- เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจห้องเดียวปรับอัตราการเต้น
อัตโนมัติ สามารถปรับไฟอัตโนมัติ เพื่อการรักษาภาวะหัวใจเต้นช้าผิดปกติแก่ผู้ป่วย
โรคหัวใจเต้นช้าผิดปกติชนิดไม่ซับซ้อน และต้องการยืดอายุแบตเตอรี่อย่างปลอดภัย
๔. คุณสมบัติเฉพาะ
- ๔.๑ เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจห้องเดียวปรับอัตราการเต้นอัตโนมัติ
และสามารถปรับค่าต่างๆอัตโนมัติ (VVIR with Automatic parameter setting)
- ๔.๑.๑ ลักษณะทั่วไป
- เป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจชนิดถาวรที่กระตุ้นหัวใจห้องล่างขวา (RV) สามารถ
ปรับอัตราการกระตุ้นหัวใจตามกิจกรรม (Activity) ของคนไข้ด้วย
- ๔.๑.๒ คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค
- ๔.๑.๒.๑ สามารถเลือกแบบในการกระตุ้น (Pacing Mode) คือ VVIR ,VI
,VOO
- ๔.๑.๒.๒ สามารถปรับความเร็วต่ำในการกระตุ้น (Lower Rate) ได้ตั้งแต่
๔๐ - ๑๕๐ ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า
- ๔.๑.๒.๓ อัตราความเร็วสูงสุดในการกระตุ้น (Upper Sensor Rate) ได้ตั้งแต่
๙๐ - ๑๕๐ ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า
- ๔.๑.๒.๔ สามารถปรับกระแสไฟฟ้า (Pulse Amplitude) ได้ตั้งแต่ ๐.๕-๕.๐
โวลต์ หรือกว้างกว่า
- ๔.๑.๒.๕ สามารถปรับระยะเวลาในการส่งกระแสไฟฟ้า (Pulse Width) ได้
ตั้งแต่ ๐.๕ - ๑.๒ มิลลิวินาที หรือกว้างกว่า

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายสุกเลิศ เนตรสุวรรณ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวัฒนา วงศ์เทพเทียน)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายสุภโชค มาศปกรณ)

- ๔.๑.๒.๖ สามารถปรับความไวในการรับสัญญาณของหัวใจ (Sensitivity) ได้ตั้งแต่ ๐.๕-๖.๐ มิลลิโวลต์ หรือกว้างกว่า หรือสามารถปรับแบบอัตโนมัติได้
- ๔.๑.๒.๗ สามารถปรับตั้ง Pacing Polarity เป็น UNIPOLAR , BIPOLAR
- ๔.๑.๒.๘ สามารถปรับตั้ง Sensing Polarity เป็น UNIPOLAR, BIPOLAR
- ๔.๑.๒.๙ การปรับอัตราความเร็วในการกระตุ้น ตามกิจกรรมของคนไข้ (Rate Response Pacing)
- ๔.๑.๒.๑๐ สามารถปรับการลดอัตราการกระตุ้นที่หัวใจเต้นต่ำๆ ได้(Hysteresis)
- ๔.๑.๒.๑๑ มี Automatic Capture คือ เครื่องสามารถวัดค่าปริมาณไฟที่น้อยที่สุด ที่สามารถกระตุ้นหัวใจได้แบบอัตโนมัติตามระยะเวลาที่กำหนด หลังจากนั้นเครื่องจะทำการปรับเปลี่ยนค่ากระแสไฟ (Amplitude) ให้อยู่ในค่าที่ปลอดภัยโดยอัตโนมัติ ซึ่งจะช่วยให้คนไข้มีความปลอดภัยและ ยืดอายุการใช้งานของแบตเตอรี่มากขึ้น
- ๔.๑.๒.๑๒ อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๕ ปี
- ๔.๒ สายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจชนิดถาวร (Pacemaker lead)
 - ๔.๒.๑ ใช้เป็นสายนำไฟฟ้าจากเครื่องช่วยกระตุ้นการเต้นของหัวใจเข้าสู่หัวใจ
 - ๔.๒.๒ เป็นสายนำไฟฟ้าชนิดถาวร สำหรับใช้งานคู่กับเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจ โดยมีขั้วไฟฟ้าเป็นแบบ Bipolar หรือ Unipolar
 - ๔.๒.๓ ส่วนปลายสายมีทั้งแบบชนิด Passive fixation หรือ Active fixation สามารถยึดเกาะกับผนังด้านในหัวใจได้
 - ๔.๒.๔ ปลายสายเคลือบสาร Dexamethasone หรือเทียบเท่า เพื่อช่วยลดการอักเสบของกล้ามเนื้อหัวใจ
 - ๔.๒.๕ ฉนวนหุ้มสายผลิตจาก Polyurethane หรือ Silicone หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า
 - ๔.๒.๖ ขั้วต่อมีขนาดมาตรฐาน สามารถต่อกับเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจ ที่มีขั้วแบบ IS-๑ ได้
 - ๔.๒.๗ ตัวสายมีความยาวให้เลือกอย่างน้อย ๒ ขนาด
 - ๔.๒.๘ ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในซองหรือกล่องปิดสนิท
 - ๔.๒.๙ เป็นสายนำไฟฟ้าสำหรับต่อกับเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจโดยปลายด้านหนึ่งต่อกับตัวเครื่องส่วนปลายอีกด้านหนึ่งอยู่ในหัวใจ ซึ่งใส่ผ่านทางหลอดเลือดดำ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายศุภเลิศ เนตรสุวรรณ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวัฒนา วงศ์เทพเทียน)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายศุภโชค มาศปกรณ์)

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ กรณีเป็นสินค้าที่ไม่เคยใช้ในโรงพยาบาลเชียงรายฯ มาก่อน ผู้เสนอราคาต้องส่งสินค้าตัวอย่างให้จำนวนละ ๑ ชิ้น เพื่อตรวจสอบคุณภาพ หรือ เพื่อทดลองใช้ โดยโรงพยาบาลฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการไม่คืนสินค้าตัวอย่างให้แก่บริษัท
- ๕.๒ กำหนดส่งสินค้าตัวอย่าง ภายใน ๕ วันทำการนับถัดจากวันเสนอราคาในระบบอิเล็กทรอนิกส์
- ๕.๓ กำหนดส่งมอบสินค้าตามความต้องการของโรงพยาบาลฯ นับถัดจากวันลงนามในสัญญาจะซื้อจะขาย
- ๕.๔ บรรจุในซองพลาสติกที่ผ่านการฆ่าเชื้อและพร้อมใช้งานได้ทันที
- ๕.๕ ขนาดบรรจุ ๑ กล่อง/ ๑ ชิ้น
- ๕.๖ ผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าให้ทันที ในกรณีที่สินค้าชำรุด หรือไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติอันเกิดจากการผลิต บรรจุหรือการขนส่งภายใน ๕ วันนับจากรับแจ้งโดยไม่มีข้อแม้ใดๆทั้งสิ้น
- ๕.๗ สินค้าที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า และต้องยินยอมให้แลกเปลี่ยน สินค้าได้ ในกรณีที่สินค้าใกล้หมดอายุ หรือหมดอายุการใช้งานด้วยราคาที่เท่าเทียมกันโดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆเพิ่มเติมทั้งสิ้น
- ๕.๘ หากผลิตภัณฑ์ที่ผู้ขายส่งมอบแล้วใกล้หมดอายุภายใน ๖ เดือน สามารถแลกเปลี่ยนได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม
- ๕.๙ ต้องยินยอมให้มีการแลกเปลี่ยนขนาดได้ตามความต้องการใช้งาน โดยไม่คิดราคาเพิ่ม หรือลดราคาลงในกรณีแลกเปลี่ยนสินค้าที่มีราคาสูงกว่า โดยสินค้าที่แลกเปลี่ยนต้องเป็นสินค้าชนิดเดียวกันและต้องให้แลกเปลี่ยนสินค้าโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆเพิ่มเติมทั้งสิ้น
- ๕.๑๐ ต้องระบุขนาดของสินค้าที่บรรจุ และต้องระบุวันที่หมดอายุไว้บนซองเห็นได้ชัดเจน
- ๕.๑๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย และ มาตรฐานจากสหภาพยุโรป (CE Mark) หรืออเมริกา (FDA)
- ๕.๑๒ ต้องมีเอกสาร หนังสือรับรองซึ่งออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายศุภเลิศ เนตรสุวรรณ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวัฒนา วงศ์เทพเทียน)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายศุภโชค มาศปกรณ์)