

## ร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR)

### ๑. ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการ

#### ๑.๑ ชื่อโครงการ

ประกวดราคาซื้อวัสดุทางการแพทย์ จำนวน ๔ รายการ ของโรงพยาบาลราชบุรี ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

#### ๑.๒ ความเป็นมา

โรงพยาบาลราชบุรี ได้รับการอนุมัติแผนเงินบำรุง ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๗ โดยได้จัดทำแผนปฏิบัติการจัดซื้อเวชภัณฑ์ที่มีโซยา ประเภทวัสดุทางการแพทย์สวนหัวใจ (Cath lab) กลุ่มงานการพยาบาล เป็นเงิน ๙,๙๖๖,๐๐๐.๐๐ บาท (เก้าล้านเก้าแสนหกหมื่นหกพันบาทถ้วน) สำหรับจัดซื้อวัสดุทางการแพทย์สวนหัวใจ (Cath lab)

#### ๑.๓ วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการรักษาผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ

#### ๑.๔ วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๙,๙๖๖,๐๐๐.๐๐ บาท (เก้าล้านเก้าแสนหกหมื่นหกพันบาทถ้วน)

### ๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

#### ๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

#### ๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

#### ๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

#### ๒.๗ เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ โรงพยาบาลราชบุรี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ในการเสนอราคาครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งสละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

#### ๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน เว้นแต่ในกรณีกิจการร่วมค้าที่มีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นสามารถใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นก่อสร้างของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

กรณีมีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมคำกำหนดให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมคำหลัก ข้อตกลงดังกล่าวจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญา มากกว่าผู้เข้าร่วมคำรายอื่นทุกราย

๒.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๒.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวกติดต่อกันเป็นระยะเวลา ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๒ ล้านบาท

(๓) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ โดยพิจารณาจากบัญชีเงินฝากธนาคาร ณ วันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากเป็นบวกในมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณที่ยื่นข้อเสนอในครั้งนั้น และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการและทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อเพื่อมาสนับสนุนให้มูลค่าสุทธิ ของกิจการ (Net Worth) ไม่ติดลบ หรือให้มีสภาพคล่องที่ดีจนเพียงพอต่อการยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณที่ยื่นข้อเสนอในครั้งนั้น (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจ ค่าประกัน ตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทย แจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๕) กรณีตาม (๑) - (๔) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการ ตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

### ๓. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ และเอกสารแนบท้ายอื่น ๆ

เอกสารแนบ ๑ เครื่องช่วยการเดินของหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจห้องเดียวกัน ปรับอัตราการเต้นอัตโนมัติ ชนิดเข้า MRI ได้ จำนวน ๕ ชุด

เอกสารแนบ ๒ เครื่องช่วยการเดินของหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจสองห้องต่อเนื่องกัน ปรับอัตราการเต้นอัตโนมัติ ชนิดเข้า MRI ได้ จำนวน ๕๐ ชุด

เอกสารแนบ ๓ เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ จำนวน ๑๘ ชุด

เอกสารแนบ ๔ เครื่องช่วยการเดินของหัวใจห้องล่างสองห้องพร้อมกัน สามารถกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจได้ จำนวน ๓ ชุด

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

๔. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ระยะเวลาส่งมอบ ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

๕. งานตรวจและการจ่ายเงิน

โรงพยาบาลราชบุรี จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายที่ส่งมอบแล้ว ให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขาย หรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และโรงพยาบาลราชบุรีได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาคัดเลือกผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ โรงพยาบาลราชบุรี จะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคา

๗. อัตราค่าปรับ

อัตราค่าปรับกำหนดให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๘. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการเสนอราคาจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อเป็นเวลา ๖๐ วันนับถัดจากวันที่ผู้ซื้อได้รับมอบสิ่งของทั้งหมดไว้โดยถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา โดยภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าวหากสิ่งของตามสัญญานี้เกิดชำรุดบกพร่องหรือขัดข้อง อันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ติดตั้งเดิมภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจห้องเดียวกันปรับอัตราการเต้นอัตโนมัติ  
ชนิดเข้า MRI ได้

1. คุณสมบัติเฉพาะ

- 1.1. เป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจชนิดถาวรที่สามารถกระตุ้นหัวใจห้องบนขวา (RA) หรือหัวใจห้องล่างขวา (RV) สามารถปรับอัตราความเร็วตามกิจกรรม (activity) ของคนไข้ด้วย
- 1.2. ขนาดและน้ำหนัก และวัสดุ
  - 1.2.1. น้ำหนัก ( Mass) 21.5 กรัม
  - 1.2.2. ปริมาตร (Volume) 9.7 ซีซี
  - 1.2.3. แบตเตอรี่ที่ใช้ทำจาก Lithium-iodide
  - 1.2.4. มีอายุการใช้งาน 8.7 ปี (SSI หรือ SSIR, 100% pacing, 500 ohms, 2.5V at 0.4 ms)
  - 1.2.5. สามารถตั้งค่าในการกระตุ้น (Pacing Parameters) ได้ดังนี้
    - 1.2.5.1. สามารถเลือกแบบในการกระตุ้น (Pacing) คือ VVIR, VI, VVT, VOOR, VOO, AAIR, AAI, AAT, AOOR, AOO, OVO และ OAO
    - 1.2.5.2. สามารถปรับความเร็วในการกระตุ้น (Rate)
      - อัตราความเร็วต่ำ (Lower Rate) ได้ตั้งแต่ 30 – 170 ครั้งต่อนาที
      - อัตราความเร็วสูง (Upper Sensor Rate) ได้ตั้งแต่ 80 – 180 ครั้งต่อนาที
    - 1.2.5.3. สามารถปรับกระแสไฟฟ้า (Amplitude) ได้ตั้งแต่ 0.5-7.5 โวลต์
    - 1.2.5.4. สามารถปรับระยะเวลาในการส่งกระแสไฟฟ้า (Pulse Width) ได้ตั้งแต่ 0.12 – 1.5 มิลลิวินาที
    - 1.2.5.5. สามารถปรับความไวในการรับสัญญาณของหัวใจ (Sensitivity) ได้โดย
      - หัวใจห้องบนขวา (Atrial) ได้ตั้งแต่ 0.25-4.0 มิลลิโวลต์
      - หัวใจห้องล่างขวา (Ventricle) ได้ตั้งแต่ 1.0-11.2 มิลลิโวลต์
    - 1.2.5.6. สามารถปรับตั้ง Pacing Polarity เป็นแบบ Unipolar, Bipolar หรือ Configure
    - 1.2.5.7. สามารถปรับตั้ง Sensing Polarity เป็นแบบ Unipolar, Bipolar หรือ Configure
    - 1.2.5.8. สามารถปรับระยะเวลา Refractory Period และ Blanking period ได้
  - 1.2.6. สามารถปรับอัตราในการกระตุ้นตามกิจกรรมของคนไข้ (Rate Response Pacing) ได้ 2 Zone คือ ADL Response และ Exertion Response เพื่อสามารถปรับความเร็วในการกระตุ้นได้เหมาะสมกับความต้องการของร่างกายคนไข้มากที่สุด
  - 1.2.7. มี SureScan Mode ที่สามารถเข้าเครื่องตรวจวินิจฉัยด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (Magnetic Resonance Imaging) ทั้ง 1.5 เทสลาและ 3 เทสลา ได้ทุกส่วนของร่างกาย
  - 1.2.8. สามารถวัดความต้านทาน ของ Lead ได้เองอัตโนมัติ (Lead Monitor) เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย โดยถ้าค่าที่วัดได้นั้นมีค่าต่ำกว่าหรือเกินกว่าที่ตั้งไว้ เครื่องจะเปลี่ยน Polarity ของสาย Lead จาก Bipolar เป็น Unipolar

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

- 1.2.9. มี Ventricular Capture Management (VCM) คือเครื่องสามารถทำการ Check threshold หรือวัดค่ากระแสไฟที่น้อยที่สุดที่สามารถกระตุ้นหัวใจได้อัตโนมัติและปรับค่ากระแสไฟ (Amplitude) ให้อยู่ ในค่าที่ปลอดภัย (Safety Margin)
- 1.2.10. มี Sensing Assurance เพื่อปรับความไวในการรับสัญญาณของเครื่อง (Sensitivity) ได้อัตโนมัติ เพื่อให้เหมาะสมกับสภาวะหัวใจของคนใช้รวมทั้งขณะที่เกิดอาการเต้นผิดจังหวะอื่นๆ
- 1.2.11. สามารถเก็บข้อมูลเหตุการณ์ที่มีหัวใจเต้นเร็วผิดปกติ (Arrhythmia episode data storage) ของหัวใจห้องบน หรือห้องล่างโดยแสดงรายละเอียดของวัน, เวลา, ระยะเวลา, ความเร็วเฉลี่ยของหัวใจที่เกิดขึ้นและสามารถเก็บข้อมูลในรูปของ EGM strip ได้
- 1.2.12. เครื่องสามารถคำนวณอายุการใช้งานได้ และจะมีการเตือนเมื่อใกล้เวลาที่ต้องเปลี่ยนเครื่อง (Recommended Replacement Time, RRT)
- 1.2.13. การบรรจุหีบห่อ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว และบรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ปิดสนิท

## 2. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 2.1. เป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 2.2. เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพในด้านการผลิต และความปลอดภัยในการใช้งาน จากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจสองห้องต่อเนื่องกันปรับอัตราการเต้นอัตโนมัติ  
ชนิดเข้า MRI ได้

1. คุณสมบัติเฉพาะ

- 1.1 เป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจชนิดถาวรที่สามารถกระตุ้นหัวใจห้องบนขวา (RA) และหัวใจห้องล่างขวา (RV) อย่างต่อเนื่องกัน สามารถปรับอัตราความเร็วตามกิจกรรม (Activity) ของคนไข้ด้วย
- 1.2 ขนาดและน้ำหนัก และวัสดุ
  - 1.2.1 น้ำหนัก (Mass) 22 กรัม
  - 1.2.2 ปริมาตร (Volume) 12.7 ซีซี
  - 1.2.3 ตัวเครื่องทำจาก Titanium, Polyurethane และ Silicone Rubber
  - 1.2.4 แบตเตอรี่ที่ใช้ทำจาก Lithium silver vanadium oxide with carbon monofluoride
  - 1.2.5 สามารถตั้งค่าในการกระตุ้น (Pacing Parameters) ได้ดังนี้
    - 1.2.5.1 สามารถเลือกแบบในการกระตุ้น (Pacing mode) คือ AAIR ↔ DDDR, AAI ↔ DDD, DDD, DDDR, DDIR, DDI, AAIR, AAI, VVIR, VVI, DOO, AOO, VOO และ ODO
    - 1.2.5.2 มี Mode Switch ที่จะเปลี่ยน Mode จาก DDDR เป็น DDIR เพื่อช่วยในการตอบสนองต่อการเต้นเร็วของหัวใจห้องบน ช่วยลดอาการใจสั่นหรืออาการที่เกิดจากหัวใจเต้นเร็ว
    - 1.2.5.3 สามารถปรับความเร็วในการกระตุ้น (Rate)
      - อัตราความเร็วต่ำ (Lower Rate) ได้ตั้งแต่ 30-150 ครั้งต่อนาที
      - อัตราความเร็วสูง (Upper Tracking Rate and Upper Sensor Rate) ได้ตั้งแต่ 80-175 ครั้งต่อนาที
    - 1.2.5.4 สามารถปรับกระแสไฟฟ้า (Amplitude) ได้ตั้งแต่ 0.5-8.0 โวลต์
    - 1.2.5.5 สามารถปรับระยะเวลาในการส่งกระแสไฟฟ้า (Pulse Width) ได้ตั้งแต่ 0.03-1.5 มิลลิวินาที
    - 1.2.5.6 สามารถปรับความไวในการรับสัญญาณของหัวใจ (Sensitivity) ได้โดย
      - หัวใจห้องบนขวา (Atrial) ได้ตั้งแต่ 0.15-4.0 มิลลิโวลต์
      - หัวใจห้องล่างขวา (Ventricle) ได้ตั้งแต่ 0.45-11.3 มิลลิโวลต์
    - 1.2.5.7 สามารถปรับค่าระยะเวลาของกระแสที่ผ่านหัวใจห้องบนไปยังหัวใจห้องล่างได้ (A-V interval) ได้ตั้งแต่ 30-350 มิลลิวินาที
    - 1.2.5.8 สามารถปรับตั้ง Pacing Polarity ได้ทั้งแบบ Unipolar และ Bipolar
    - 1.2.5.9 สามารถปรับตั้ง Sensing Polarity ได้ทั้งแบบ Unipolar และ Bipolar
    - 1.2.5.10 สามารถตั้งระยะเวลา Refractory Period ได้
    - 1.2.5.11 สามารถตั้งระยะเวลา Blanking Period ได้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

- 1.2.6 มี Manage Ventricular Pacing (MVP) Mode ซึ่งเป็นโหมด atrial base pacing (AAIR) back up with DDDR เพื่อส่งเสริมให้มีการเต้นของหัวใจห้องล่างของคนไข้เอง ในคนไข้ที่ AV Conduction ดี
  - 1.2.7 สามารถปรับอัตราในการกระตุ้นตามกิจกรรมของคนไข้ (Rate Response Pacing) ได้ 2 Zone คือ ADL Response และ Exertion Response เพื่อสามารถปรับความเร็วในการกระตุ้นได้เหมาะสมกับความต้องการของร่างกายคนไข้มากที่สุด
  - 1.2.8 มี PMT Intervention และ PVC Response เพื่อป้องกันการเกิด Pacemaker Mediated Tachycardia
  - 1.2.9 มี Atrial Capture Management (ACM) และ Ventricular Capture Management (VCM) ที่เครื่องสามารถทำการ Check threshold หรือวัดค่ากระแสไฟที่น้อยที่สุดที่สามารถกระตุ้น หัวใจ ได้อัตโนมัติและปรับค่ากระแสไฟ (Amplitude) ให้อยู่ในค่าที่ปลอดภัย (Safety Margin)
  - 1.2.10 สามารถเก็บข้อมูลเหตุการณ์ที่มีหัวใจเต้นเร็วผิดปกติ (Arrhythmia episode data storage) ทั้งของหัวใจห้องบนและห้องล่าง โดยแสดงรายละเอียด ของ วัน, เวลา, ระยะเวลา, ความเร็วเฉลี่ยของหัวใจที่เกิดขึ้น และสามารถเก็บข้อมูลในรูปของ EGM strip ได้
  - 1.2.11 เครื่องสามารถคำนวณอายุการใช้งานของเครื่องได้และจะมีการเตือนเมื่อใกล้เวลาที่ต้องเปลี่ยนเครื่อง (Recommended Replacement Time: RRT)
  - 1.2.12 เครื่องและสายสามารถเข้าเครื่อง MRI ได้ทั้ง 1.5 เทสลาและ 3 เทสลา โดยต้องมีการตรวจเช็คเครื่องและเปิด MRI SureScan mode ทุกครั้งก่อนทำ
  - 1.2.13 ในชุดประกอบด้วยเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจสองห้องต่อเนื่องกันปรับอัตราการเต้นอัตโนมัติ จำนวน 1 เครื่อง และสายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจชนิดถาวร จำนวน 2 เส้น
- 1.3 การบรรจุหีบห่อ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว และบรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ปิดสนิท

## 2. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 2.1 เป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 2.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากองค์การอาหารและยาของประเทศผู้ผลิตและประเทศไทย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

## เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ

### คุณลักษณะเฉพาะ

เป็นเครื่องช็อคไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ ชนิดฝังไว้ในร่างกายผู้ป่วย เพื่อตรวจจับและรักษาอาการหัวใจห้องล่างเต้นเร็วผิดปกติจังหวะชนิดร้ายแรง และสามารถกระตุ้นหัวใจห้องล่างได้ในกรณีที่มีหัวใจเต้นช้า ใช้คู่กับสายเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ

1. ลักษณะของเครื่องรูปร่างโค้งมน (PhysioCurve) ช่วยลดแรงกดทับผิวหนังบริเวณที่ฝังเครื่อง
  - 1.1 ปริมาตร (Volume) 33 ซีซี
  - 1.2 น้ำหนัก (Mass) 77 กรัม
  - 1.3 ตัวเครื่องทำจาก ไททานเนียม , โพลีเอทิลีน, ซิลิโคน
  - 1.4 ชนิดของแบตเตอรี่ Hybrid CFx lithium/silver vanadium oxide
  - 1.5 มีขั้วต่อ (Connector) เป็นแบบมาตรฐาน DF4
2. พลังงานที่ใช้ในการช็อค
  - 2.1 พลังงานสูงสุดที่สามารถตั้งโปรแกรม 35 จูล
  - 2.2 Charge time at Beginning of Service (BOS) 8.4 วินาที
3. การตรวจจับหัวใจเต้นผิดปกติจังหวะ (Tachyarrhythmia detection parameters)
  - 3.1. ปรับตั้ง zone ในการตรวจจับหัวใจเต้นเร็วผิดปกติจังหวะ (Tachyarrhythmia Detection) ได้ 4 zones คือ VF Detection, FVT Detection , VT Detection และ VT monitor
  - 3.2. มีระบบ Redetection ทั้งขณะเครื่องกำลังชาร์จพลังงาน และขณะส่งพลังงานในการรักษา
  - 3.3. มีระบบตรวจจับชนิดของการเต้นผิดปกติจังหวะ(Detection) โดยใช้ Onset, Stability และ Wavelet เพื่อใช้แยก Morphology ระหว่าง SVT และ VT โดยสามารถ apply เข้าไปใน VF zone ได้
4. การรักษาการเต้นเร็วผิดปกติของหัวใจห้องล่าง (Ventricular tachyarrhythmia therapy parameter)
  - 4.1 VF รักษาโดยการช็อค (Defibrillation ) ได้ 6 การรักษา
  - 4.2 FVT และ VT รักษาได้ 2 แบบ คือ Anti-Tachycardia Pacing (ATP) ได้แก่ Burst, Ramp, Ramp+ และ รักษาโดยการ Shock ได้แก่ Cardioversion ได้ 6 การรักษา
  - 4.3 มี ATP During Charging ใน VF zone และสามารถเปลี่ยนเป็น ATP Before Charging ได้ เพื่อประหยัดพลังงานที่ต้องเสียไปกับการ Charge Capacitor

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ



5. การรักษาภาวะหัวใจเต้นช้า (Pacing Parameters)
  - 5.1 สามารถเลือกแบบในการกระตุ้น คือ VVI , VVIR , VOO , OVO
  - 5.2 สามารถปรับความเร็วในการกระตุ้น (Pacing Rate) ได้ดังนี้
    - Lower Rate ได้ตั้งแต่ 30-150 ครั้งต่อนาที
    - Upper Sensor Rate ได้ตั้งแต่ 80-150 ครั้งต่อนาที
  - 5.3 สามารถปรับกระแสไฟฟ้า (Amplitude) ได้ตั้งแต่ 0.5 – 8.0 โวลต์
  - 5.4 สามารถปรับระยะเวลาในการส่งกระแสไฟฟ้า (Pulse width) ได้ตั้งแต่ 0.03 - 1.5 มิลลิวินาที
  - 5.5 สามารถปรับความไวในการรับสัญญาณของหัวใจห้องล่าง (Sensitivity) ได้ตั้งแต่ 0.15 – 1.2 มิลลิโวลต์
  - 5.6 มี Ventricular Rate Stabilization ป้องกันการเกิด Ventricular Arrhythmias เมื่อเกิด PVC
  - 5.7 สามารถตั้งค่าการกระตุ้นหัวใจหลังจากโดนเครื่องช็อคได้ (Post VT/VF Shock Pacing)
6. Medtronic Care Alert parameters สามารถเตือนให้ทราบเมื่อเกิดความผิดปกติกับเครื่องหรือสาย
7. การเก็บข้อมูล (Data collection parameters)
  - 7.1 มี Leadless ECG ที่ใช้แทน Subcutaneous ECG ช่วยให้สะดวกและประหยัดเวลาขณะ Follow up
  - 7.2 สามารถ Display EGM ได้ถึง 3 Channel ในขณะที่ Follow up
  - 7.3 สามารถเก็บ Pre-arrhythmia EGM เพื่อใช้เป็นข้อมูลวิเคราะห์การเกิดหัวใจเต้นผิดจังหวะได้
8. การกระตุ้นให้เกิดหัวใจห้องล่างเต้นเร็วผิดจังหวะ (EP study parameters) ขณะผ่าตัดฝังเครื่องและทดสอบเครื่อง มีหลายวิธีได้แก่ T-Shock Induction, 50 Hz Burst Induction, Fixed Burst Induction และ Programmed Electrical Stimulation (PES) Induction
9. สามารถเข้าเครื่อง MRI ได้ทั้ง 1.5 เทสลา และ 3 เทสลา โดยต้องมีการตรวจเช็คเครื่องและเปิด MRI SureScan mode ทุกครั้งก่อนทำ
10. ในชุดประกอบด้วยเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ จำนวน 1 เครื่อง และสายเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ จำนวน 1 เส้น
11. การบรรจุหีบห่อ บรรจุอยู่ในกล่องสะอาดปราศจากเชื้อโรค ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน
12. ได้รับการรับรองมาตรฐานจากองค์การอาหารและยาของประเทศผู้ผลิตและประเทศไทย
13. มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

## เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจห้องล่างสองห้องพร้อมกันสามารถกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจได้

### คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

เป็นเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ ชนิดฝังไว้ในร่างกายผู้ป่วย เพื่อตรวจจับและรักษาอาการหัวใจห้องล่างเต้นเร็วผิดปกติจังหวะชนิดร้ายแรง และสามารถกระตุ้นหัวใจห้องล่างสองห้องพร้อมกัน ใช้ในผู้ป่วยหัวใจล้มเหลว

1. ลักษณะของเครื่อง รูปร่างโค้งมนขอบเรียบลื่น (PhysioCurve) ช่วยลดแรงกดทับผิวหนังบริเวณที่ฝังเครื่อง
  - 1.1 ปริมาตร (Volume) 35 ซีซี
  - 1.2 น้ำหนัก (Mass) 81 กรัม
  - 1.3 ขนาด ยาว x กว้าง x หนา 74 x 51 x 13 มิลลิเมตร
  - 1.4 ตัวเครื่องทำจาก Titanium, Polyurethane และ Silicone rubber
  - 1.5 ชนิดของแบตเตอรี่ Hybrid CFx lithium/Silver vanadium oxide
2. พลังงานที่ใช้ในการกระตุ้น
  - 2.1 พลังงานสูงสุดที่สามารถตั้งโปรแกรม 35 จูล
  - 2.2 พลังงานสูงสุดที่เครื่องช็อคได้ 36 จูล
  - 2.3 Charge time at Beginning of Service (BOS) 8.3 วินาที
  - 2.4 Charge time at Recommended Replacement Time (RRT) 12.0 วินาที
3. การตรวจจับหัวใจเต้นผิดปกติจังหวะ (Tachyarrhythmia detection parameters)
  - 3.1 ปรับตั้ง zone ในการตรวจจับหัวใจเต้นเร็วผิดปกติจังหวะ (Tachyarrhythmia Detection) ได้ 4 zones คือ VF Detection, FVT Detection, VT Detection และ VT monitor
  - 3.2 มีระบบ Redetection ทั้งขณะเครื่องกำลังชาร์จพลังงานและขณะส่งพลังงานในการรักษา
  - 3.3 มีระบบตรวจจับชนิดของการเต้นผิดปกติจังหวะ (Detection) โดยใช้ Onset, Stability, PR Logic และ Wavelet เพื่อใช้แยกระหว่าง SVT และ VT โดยสามารถ apply เข้าไปใน VF zone ได้
  - 3.4 มี T-wave Discrimination ช่วยแยกระหว่าง VT และ T-wave oversensing จึงช่วยป้องกันการเกิด Inappropriate shock จาก T-wave oversensing ได้
  - 3.5 มี RV Lead Noise ป้องกันการ detection ผิดจากการรับสัญญาณรบกวนจากภายนอกจากการเคลื่อนไหวของกล้ามเนื้อหรือการรับสัญญาณผิดจากสายหัก หรือขาด (Fracture Lead)
  - 3.6 มี Confirmation+ ที่ช่วยป้องกัน Inappropriate shock หลังจาก VT terminated ด้วยการทำ ATP
4. การรักษาการเต้นเร็วผิดปกติของหัวใจห้องล่าง (Ventricular tachyarrhythmia therapy parameter)
  - 4.1 VF รักษาโดยการกระตุ้น (Defibrillation) โดยพลังงานสูงสุด 35 จูล ได้ 6 การรักษา
  - 4.2 FVT และ VT รักษาได้ 2 แบบ คือ Anti-Tachycardia Pacing (ATP) ได้แก่ Burst, Ramp, Ramp+ และ รักษาโดยการ Shock ได้แก่ Cardioversion โดยพลังงานสูงสุด 35 จูล ได้ 6 การรักษา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

4.3 มี ATP During Charging คือหลังจาก VF Detection และ Charge Capacitor เพื่อเตรียมช็อก VF เครื่องจะทำ ATP ไปพร้อมกัน ช่วยลด Unnecessary shock สามารถประหยัดแบตเตอรี่และผู้ป่วยไม่เจ็บจากการถูกช็อก และสามารถเปลี่ยนเป็น ATP Before Charging เพื่อประหยัดพลังงานที่ต้องเสียไปกับการ Charge Capacitor

5. การรักษาภาวะหัวใจเต้นช้า (Pacing Parameters)

- 5.1 สามารถเลือกแบบในการกระตุ้น คือ DDDR, DDD, AAI ↔ DDD, AAIR ↔ DDDR, DDIR, DDI, AAIR, AAI, VVIR, VVI, DOO, AOO, VOO, ODO
- 5.2 มี Mode switch ที่สามารถปรับเป็น Non-tracking mode ได้โดยอัตโนมัติเมื่อคนไข้มี Atrial Arrhythmias ช่วยลดอาการใจสั่นหรืออาการที่เกิดจากหัวใจเต้นเร็วให้น้อยลง
- 5.3 สามารถปรับความเร็วในการกระตุ้น(Pacing Rate) ได้ดังนี้
- Lower Rate ได้ตั้งแต่ 30-150 ครั้งต่อนาที หรือดีกว่า
  - Upper Tracking Rate ได้ตั้งแต่ 80-150 ครั้งต่อนาที หรือดีกว่า
  - Upper Sensor Rate ได้ตั้งแต่ 80-150 ครั้งต่อนาที หรือดีกว่า
- 5.4 สามารถปรับค่าระยะเวลาของกระแสไฟฟ้าที่ผ่านจากหัวใจห้องบนไปยังหัวใจห้องล่างได้
- Paced AV ได้ตั้งแต่ 30-350 ms
  - Sensed AV ได้ตั้งแต่ 30-350 ms
- 5.5 สามารถปรับค่าระยะเวลาของกระแสไฟฟ้าที่ผ่านระหว่างหัวใจห้องล่างขวาและห้องล่างซ้าย (V-V pace delay) ได้ตั้งแต่ 0-80 ms
- 5.6 มี Atrial Capture Management, RV Capture Management และ LV Capture Management ที่ทำงานโดยเครื่องจะวัดปริมาณกระแสไฟฟ้าที่น้อยที่สุดที่สามารถกระตุ้นหัวใจได้ (Threshold) และปรับกระแสไฟฟ้า (Amplitude) ให้อยู่ในค่าที่ปลอดภัย (Safety Margin) ได้โดยอัตโนมัติ เพื่อช่วยให้คนไข้ปลอดภัย และช่วยยืดอายุการใช้งานของแบตเตอรี่
- 5.7 เครื่องสามารถปรับอัตราการกระตุ้นหัวใจได้อัตโนมัติตามความต้องการของร่างกาย (Rate Response Pacing)
- 5.8 มี Conduct AF Response ป้องกันอาการที่เกิดจากหัวใจเต้นไม่สม่ำเสมอขณะเกิด Atrial Fibrillation
- 5.9 มี Ventricular Rate Stabilisation ป้องกันการเกิด Ventricular Arrhythmias หลัง Compensatory pause ของ PVC
- 5.10 สามารถตั้งค่าการกระตุ้นหัวใจหลังจากโดนเครื่องช็อกได้ (Post VT/VF Shock Pacing)
- 5.11 มี Sleep Parameters สำหรับตั้งการทำงานของเครื่องให้กระตุ้นที่ความเร็วที่ต่ำลงขณะนอนหลับ และกลับมากกระตุ้นที่ความเร็วปกติเมื่อตื่น โดยปรับตั้งให้ทำงานตาม เวลาที่เข้านอน (Bed Time) และเวลาที่ตื่นนอน (Wake Time)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

6. มี Alert parameters สามารถเตือนให้ทราบเมื่อเกิดความผิดปกติต่อไปนี้
  - 6.1 Lead Impedance Out of Range
  - 6.2 Low Battery Voltage RRT
  - 6.3 Excessive Charge Time EOS
  - 6.4 VF Detection Off
7. การเก็บข้อมูล (Data collection parameters)
  - 7.1 มี Leadless ECG ที่ใช้แทน Subcutaneous ECG ช่วยให้สะดวกและประหยัดเวลาขณะ Follow up
  - 7.2 สามารถ Display EGM ได้ถึง 3 Channel ในขณะ Follow up
  - 7.3 สามารถเก็บ Pre-arrhythmia EGM เพื่อใช้เป็นข้อมูลวิเคราะห์การเกิดหัวใจเต้นผิดจังหวะได้
8. มี CardioSync Optimization Test เป็นการทดสอบเพื่อหาค่า AV delay, VV delay และ Ventricular pacing configuration (RV=>LV , LV=>RV) ที่เหมาะสมสำหรับคนไข้เพื่อให้ได้รับประโยชน์สูงสุดจากการใส่ CRT
9. การกระตุ้นให้เกิดหัวใจห้องล่างเต้นเร็วผิดจังหวะ (EP study parameters) ขณะผ่าตัดฝังเครื่องและทดสอบเครื่อง มีหลายวิธีได้แก่ T-Shock Induction, 50 Hz Burst Induction, Fixed Burst Induction และ Programmed Electrical Stimulation (PES) Induction
10. ในชุดประกอบด้วย เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ ชนิดกระตุ้นหัวใจห้องล่างพร้อมกัน จำนวน 1 เครื่อง พร้อมด้วยสายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจชนิดถาวร จำนวน 1 เส้น, สายกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ จำนวน 1 เส้น และสายกระตุ้นหัวใจห้องล่างซ้ายพร้อมอุปกรณ์การใส่ (LV Lead) จำนวน 1 ชุด
11. การบรรจุหีบห่อ บรรจุอยู่ในกล่องสะอาดปราศจากเชื้อโรค ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน
12. ได้รับการรับรองมาตรฐานจากองค์การอาหารและยาของประเทศผู้ผลิตและประเทศไทย
13. มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ