

## คุณลักษณะเฉพาะ Implantable cardioverter defibrillator lead

### วัตถุประสงค์

สายกระตุกไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติชนิดกระตุ้นหัวใจห้องเดียว เป็นสายนำไฟฟ้าจากเครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติเข้าสู่หัวใจสามารถทั้ง Pace และ Sense ได้ เป็นสายนำไฟฟ้าจากเครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติเข้าสู่หัวใจ

### ๑. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๑.๑ มีขดลวดในการช็อกหัวใจ (Shock coil)
- ๑.๒ ปลายสายมีตัวยึดกับหัวใจเป็นชนิด Active fixation
- ๑.๓ ขั้วต่อเป็นชนิด DF๔ หรือใช้ร่วมกับ DF๔ ได้
- ๑.๔ มีขนาดความยาว ๕๙ - ๗๐ ซม.
- ๑.๕ ตัวสายมีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Body lead diameter) ขนาดน้อยกว่า ๒.๕ มม.
- ๑.๖ ฉนวนหุ้มสายทำมาจากSilicone และ / หรือ PTFE และ / หรือETFE
- ๑.๗ สามารถใช้ร่วมกับ Introducer sheath ๘F หรือ ๒.๖ มม.ได้
- ๑.๘ มีบริเวณปลายสาย Tip Electrode เคลือบด้วย IROX (iridium oxide)
- ๑.๙ ปลายสายมี Dexamethasone acetate หรือ Dexamethasone sodium phosphate เพื่อช่วยลดการอักเสบของหัวใจบริเวณที่ปลายสายสัมผัส
- ๑.๑๐ บรรจุในกล่องที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว ๑ กล่องต่อ ๑ ชุด และมีกำหนดวันหมดอายุ
- ๑.๑๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานอาหารและยาประเทศไทย

### เงื่อนไขทั่วไป

๑. อายุการใช้งานขณะส่งมอบไม่น้อยกว่า ๑ ปี
๒. ภายหลังการส่งมอบครบถ้วนถูกต้อง
  - ๒.๑ หาก Implantable cardioverter defibrillator lead ที่ทางบริษัทฯ ส่งมอบแก่ทางศูนย์โรคหัวใจใช้ไม่หมดหรือหมดอายุสามารถแลกเปลี่ยนคืนได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม
  - ๒.๒ หาก Implantable cardioverter defibrillator lead รุ่นใหม่ออกมาทางศูนย์โรคหัวใจ สามารถขอแลกรุ่นใหม่ล่าสุดได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม
  - ๒.๓ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้ในโรงพยาบาลในประเทศไทยอย่างน้อย ๑ ปี และหากเป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ต้องมีการทดลองใช้และผ่านการประเมินคุณภาพจากศูนย์โรคหัวใจโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนครราชสีมา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายสายลักษณ์ พิมพ์เกาะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายดำริ เสรษฐจินดา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางกิริภา ภู่อันติ)