

คุณลักษณะเฉพาะสายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจชนิดถาวรห้องบน

วัตถุประสงค์

สายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจชนิดถาวรห้องบนใช้สำหรับการกระตุ้นหัวใจที่ออกแบบให้มีขนาดเล็ก ใช้งานง่าย เป็นสายสำหรับใช้งานกับเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจ โดยใส่ไว้ในหัวใจห้องบนขวา สำหรับใช้งานกับผู้ป่วยที่มีอัตราการเต้นของหัวใจผิดปกติแบบช้า (Bradycardia)

๑. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๑.๑ สายช่วยการกระตุ้นหัวใจแบบไบโพลาร์แบบ Active Fixation
- ๑.๒ มีขั้วต่อ (Connector) ขนาด IS-๑
- ๑.๓ มีขนาดความยาว ๕๒ เซนติเมตร
- ๑.๔ มีขั้วอิเล็กโทรดทำจาก Iridium oxide coated Platinum Iridium
- ๑.๕ วัสดุนำไฟฟ้า (Conductor) ทำจาก Single wound helical coils of MP๓๕N
- ๑.๖ เป็นสายเครื่องช่วยการกระตุ้นหัวใจ แบบ Drug – Eluting โดยใช้ ๐.๙๑ mg dexamethasone acetate
- ๑.๗ ส่วนที่เป็นฉนวนของสาย (External insulation) ทำด้วย Polyurethane (๕๕D) และ (Internal insulation) ทำด้วย Silicone rubber
- ๑.๘ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง (Lead body diameter) ไม่มากกว่า ๑.๙ มิลลิเมตร
- ๑.๙ มีพื้นที่ผิวของอิเล็กโทรดที่ปลายสาย (Distal electrode surface area) ๔.๕ mm^๒
- ๑.๑๐ ระยะห่างระหว่างขั้วอิเล็กโทรด ๑๐.๗ mm. (Distal electrode diameter)
- ๑.๑๑ มีความต้านทานสูงเพื่อลดการไหลของกระแสไฟฟ้าที่อิเล็กโทรดเคลือบด้วยสาร Iridium oxide ทำให้ Acute threshold และ Chronic pacing threshold ต่ำ
- ๑.๑๒ Active Fixation Lead มีขนาดของเกลียวสำหรับยึดติดผนังหัวใจ มีความลึก (Fixation helix penetration depth) ๑.๘ mm.
- ๑.๑๓ มีระยะห่างระหว่างอิเล็กโทรด ๑๐.๗ มิลลิเมตร
- ๑.๑๔ ใช้กับ Lead Introducer ขนาด ๖ Fr
- ๑.๑๕ บรรจุอยู่ในซองชนิดปลอดเชื้อและมาพร้อมคำแนะนำการใช้งานอย่างชัดเจน
- ๑.๑๖ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายสายลักษณ์ พิมพ์เกาะ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายดำริ เสรฐจินดา)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางกิริยา ภูสันติ)

คุณลักษณะเฉพาะสายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจชนิดถาวรห้องบน

เงื่อนไขทั่วไป

๑.อายุการใช้งานขณะส่งมอบไม่น้อยกว่า ๑ ปี

๒.ภายหลังการส่งมอบครบถ้วนถูกต้อง

๒.๑ หาก สายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจชนิดถาวรห้องบน ที่ทางบริษัทฯ ส่งมอบแก่ทาง ศูนย์โรคหัวใจฯ หมดอายุหรือใช้ไม่หมดทางศูนย์โรคหัวใจฯสามารถแลกเปลี่ยนคืนได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม

๒.๒ หาก สายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจชนิดถาวรห้องบน รุ่นใหม่ออกมาทางศูนย์โรคหัวใจฯ สามารถขอแลกรุ่นใหม่ล่าสุดได้ โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม และขอเปลี่ยนขนาดและความยาวได้ตามที่ ศูนย์โรคหัวใจต้องการใช้งาน

๒.๓ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้ในโรงพยาบาลในประเทศไทยอย่างน้อย ๑ ปี และหากเป็น ผลิตภัณฑ์ใหม่ ต้องมีการทดลองใช้และผ่านการประเมินคุณภาพจากศูนย์โรคหัวใจโรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายสายลักษณ์ พิมพ์เกาะ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายดำริ เสรษฐจินดา)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางกิริยา ภูสันติ)