

คุณลักษณะเฉพาะสายเครื่องกระตุ้นหัวใจแบบถาวรชนิด Sylet driven

วัตถุประสงค์

เป็นอุปกรณ์สายสวนเข้าเส้นเลือดแบบใช้ครั้งเดียว เพื่อนำสายเครื่องกระตุ้นหัวใจชนิดถาวรให้เข้าถึงบริเวณที่ต้องการภายในหัวใจ

๑. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๑.๑ มีขนาดความยาว ๔๐ เซนติเมตร
- ๑.๒ มีความกว้างภายนอก ขนาด ๘ Fr (๒.๖๗ มิลลิเมตร)
- ๑.๓ มีความกว้างภายใน ๖.๕ Fr (๒.๑๗ มิลลิเมตร)
- ๑.๔ สามารถใช้ร่วมกับสายนำ (Guide wire) ขนาด ๐.๐๓๕" ได้
- ๑.๕ มี ๔ รูปร่างให้เลือกเพื่อความเหมาะสมต่อลักษณะของหัวใจ SSPC๑, SSPC๒, SSPC๓, SSPC๔
- ๑.๖ ส่วนปลายของอุปกรณ์มีคุณสมบัติเป็น Radiopaque
- ๑.๗ เป็นสายสำหรับการกระตุ้นหัวใจที่ออกแบบให้มีขนาดเล็กใช้งานง่าย มีความต้านทานสูงเพื่อลดการไหลของกระแสไฟฟ้าที่อิเล็กโทรดเคลือบด้วยสาร Iridium oxide ทำให้ Actue threshold และ Chronic pacing threshold ต่ำ
- ๑.๘ เป็นสายสำหรับใช้งานกับเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจ โดยใช้ใส่ไว้ในหัวใจห้องบนขวา สำหรับใช้งานกับผู้ป่วยที่มีอัตราการเต้น ของหัวใจผิดปกติแบบช้า (Bradycardia)
- ๑.๙ เป็นสายช่วยการกระตุ้นหัวใจแบบไบโพลาร์แบบ Active Fixation
- ๑.๑๐ มีขั้วต่อ (Connector) ขนาด IS-๑ (๓.๒ mm)
- ๑.๑๑ มีขนาดความยาว ๕๙ เซนติเมตร
- ๑.๑๒ มีขั้วอิเล็กโทรดทำจาก Iridium oxide coated Platinum Iridium
- ๑.๑๓ วัสดุนำไฟฟ้า (Conductor) ทำจาก Single wound helical coils of MP๓๕N
- ๑.๑๔ เป็นสายเครื่องช่วยการกระตุ้นหัวใจ แบบ Drug – Eluting โดยใช้ ๐.๙๑ mg dexamethasone Acetate
- ๑.๑๕ ส่วนที่เป็นฉนวนของสาย (External insulation) ทำด้วย Polyurethane (๕๕D) และ (Internal insulation) ทำด้วย Silicone rubber
- ๑.๑๖ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง (Lead body diameter) ไม่มากกว่า ๑.๙ มิลลิเมตร
- ๑.๑๗ มีพื้นที่ผิวของอิเล็กโทรดที่ปลายสาย (Distal electrode surface area) ๔.๕ mm^๒
- ๑.๑๘ ระยะห่างระหว่างขั้วอิเล็กโทรด ๑๐.๗ mm. (Distal electrode diameter)
- ๑.๑๙ Active Fixation Lead มีขนาดของเกลียวสำหรับยึดติดผนังหัวใจ มีความลึก (Fixation helix penetration depth) ๑.๘ mm.

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

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายดำริ เศรษฐจินดา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางกิริภา ภูสันติ)

คุณลักษณะเฉพาะสายเครื่องกระตุ้นหัวใจแบบถาวรชนิด Sylet driven

- ๑.๒๐ มีระยะห่างระหว่างอิเล็กโทรด ๑๐.๗ มิลลิเมตร
- ๑.๒๑ ใช้กับ Lead Introducer ขนาด ๖ Fr
- ๑.๒๒ บรรจุในซองพลาสติกที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วพร้อมใช้งานได้ทันที ขนาดบรรจุ ๑ กล่อง / ๑ ชิ้น
- ๑.๒๓ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขประเทศไทย

เงื่อนไขทั่วไป

- ๑. อายุการใช้งานขณะส่งมอบไม่น้อยกว่า ๑ ปี
- ๒. ภายหลังการส่งมอบครบถ้วนถูกต้อง
 - ๒.๑ หาก สายเครื่องกระตุ้นหัวใจแบบถาวรชนิด sylet driven ที่ทางบริษัทฯ ส่งมอบแก่ ศูนย์โรคหัวใจใช้ไม่หมดหรือหมดอายุสามารถแลกเปลี่ยนคืนได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม
 - ๒.๒ หาก สายเครื่องกระตุ้นหัวใจแบบถาวรชนิด sylet driven รุ่นใหม่ออกมาทาง ศูนย์โรคหัวใจฯ สามารถขอแลกรุ่นใหม่ล่าสุดได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม และสามารถขอเปลี่ยนชนิดและความยาวได้ตามที่ศูนย์โรคหัวใจต้องการใช้งาน
 - ๒.๓ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้ในโรงพยาบาลในประเทศไทยอย่างน้อย ๑ ปี และหากเป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ต้องมีการทดลองใช้และผ่านการประเมินคุณภาพจากศูนย์โรคหัวใจโรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

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

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายดำริ เศรษฐจินดา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางกิริภา ภูสันติ)