

คุณลักษณะเฉพาะสายเครื่องกระตุ้นหัวใจแบบถาวรชนิด Sylet Driven

ความเป็นมา

ศูนย์โรคหัวใจและหลอดเลือด มีขีดความสามารถในการตรวจวินิจฉัยและให้บริการรักษาผู้ป่วยโรคหัวใจและหลอดเลือดทุกชนิด เพื่อรับมือและแก้ปัญหาโรคที่มีอัตราการตายสูงสุดของประเทศ รวมไปถึงการผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจและแก้ไขความพิการแต่กำเนิดของหัวใจ การถ่างขยายหลอดเลือดหัวใจตีบด้วยบอลลูนและอื่น ๆ ศูนย์โรคหัวใจและหลอดเลือด โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา ทำหน้าที่เป็นแม่ข่ายด้านโรคหัวใจในจังหวัดและส่วนภูมิภาค ที่ทำการส่งเสริมสุขภาพโรคหัวใจ ป้องกันโรคหัวใจ รักษาโรคหัวใจถึงระดับตติยภูมิและฟื้นฟูสภาพโรคหัวใจ

วัตถุประสงค์

เป็นอุปกรณ์สายสวนเข้าเส้นเลือดแบบใช้ครั้งเดียว เพื่อนำสายเครื่องกระตุ้นหัวใจชนิดถาวรให้เข้าถึงบริเวณที่ต้องการภายในหัวใจ

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. มีขนาดความยาว ๔๐ เซนติเมตร
๒. มีความกว้างภายนอก ขนาด ๘ Fr (๒.๖๗ มิลลิเมตร)
๓. มีความกว้างภายใน ๖.๕ Fr (๒.๑๗ มิลลิเมตร)
๔. สามารถใช้ร่วมกับสายนำ (Guide wire) ขนาด ๐.๐๓๕" ได้
๕. มี ๔ รูปร่างให้เลือกเพื่อความเหมาะสมต่อลักษณะของหัวใจ SSPC๑, SSPC๒, SSPC๓, SSPC๔
๖. ส่วนปลายของอุปกรณ์มีคุณสมบัติเป็น Radiopaque
๗. เป็นสายสำหรับการกระตุ้นหัวใจที่ออกแบบให้มีขนาดเล็กใช้งานง่าย มีความต้านทานสูงเพื่อลดการไหลของกระแสไฟฟ้าที่อิเล็กโทรดเคลือบด้วยสาร Iridium oxide ทำให้ Actue threshold และ Chronic pacing threshold ต่ำ
๘. เป็นสายสำหรับใช้งานกับเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจ โดยใช้ใส่ไว้ในหัวใจห้องบนขวา สำหรับใช้งานกับผู้ป่วยที่มีอัตราการเต้นของหัวใจผิดปกติแบบช้า (Bradycardia)
๙. เป็นสายช่วยการกระตุ้นหัวใจแบบไบโพลาร์แบบ Active Fixation
๑๐. มีขั้วต่อ (Connector) ขนาด IS-๑ (๓.๒ mm)
๑๑. มีขนาดความยาว ๕๙ เซนติเมตร
๑๒. มีขั้วอิเล็กโทรดทำจาก Iridium oxide coated Platinum Iridium
๑๓. วัสดุนำไฟฟ้า (Conductor) ทำจาก Single wound helical coils of MP๓๕N
๑๔. เป็นสายเครื่องช่วยการกระตุ้นหัวใจ แบบ Drug – Eluting โดยใช้ ๐.๙๑ mg dexamethasone Acetate

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

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายประภัสร์ อัครยแผ้ว)


(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายอุดมศักดิ์ เลิศสุทธิพร)

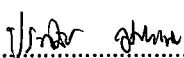
คุณลักษณะเฉพาะสายเครื่องกระตุ้นหัวใจแบบถาวรชนิด Sylet Driven


๑๕. ส่วนที่เป็นฉนวนของสาย (External insulation) ทำด้วย Polyurethane (๕๕D) และ (Internal insulation) ทำด้วย Silicone rubber
๑๖. มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง (Lead body diameter) ไม่มากกว่า ๑.๙ มิลลิเมตร
๑๗. มีพื้นที่ผิวของอิเล็กโทรดที่ปลายสาย (Distal electrode surface area) ๔.๕ mm^๒
๑๘. ระยะห่างระหว่างขั้วอิเล็กโทรด ๑๐.๗ mm. (Distal electrode diameter)
๑๙. Active Fixation Lead มีขนาดของเกลียวสำหรับยึดติดผนังหัวใจ มีความลึก (Fixation helix penetration depth) ๑.๘ mm.
๒๐. มีระยะห่างระหว่างอิเล็กโทรด ๑๐.๗ มิลลิเมตร
๒๑. ใช้กับ Lead Introducer ขนาด ๖ Fr
๒๒. บรรจุในซองพลาสติกที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วพร้อมใช้งานได้ทันที ขนาดบรรจุ ๑ กล่อง / ๑ ชิ้น
๒๓. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขประเทศไทย

เงื่อนไขทั่วไป

๑. อายุการใช้งานขณะส่งมอบไม่น้อยกว่า ๑ ปี
๒. ภายหลังการส่งมอบครบถ้วนถูกต้องแล้ว
 - ๒.๑ หาก สายเครื่องกระตุ้นหัวใจแบบถาวรชนิด sylet driven ที่ทางบริษัทส่งมอบแก่ทางศูนย์โรคหัวใจ หมดอายุหรือใช้ไม่หมดทางศูนย์โรคหัวใจสามารถแลกเปลี่ยนคืนได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม
 - ๒.๒ หาก สายเครื่องกระตุ้นหัวใจแบบถาวรชนิด sylet driven รุ่นใหม่ออกมาทางศูนย์โรคหัวใจสามารถขอรุ่นใหม่อายุได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม และสามารถขอเปลี่ยนชนิดและความยาวได้ตามที่ศูนย์โรคหัวใจต้องการใช้งาน
 - ๒.๓ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้ในโรงพยาบาลในประเทศไทยอย่างน้อย ๑ ปี และหากเป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ต้องมีการทดลองใช้และผ่านการประเมินคุณภาพจากศูนย์โรคหัวใจโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยมหิดล

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

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายประภัสร์ อภัยเผ่า)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายอุดมศักดิ์ เลิศสุทธิพร)