

## คุณลักษณะเฉพาะ Contact Force Irrigated Tip Ablation Catheter

### วัตถุประสงค์

สายสวนหัวใจเพื่อการรักษาภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะโดยการสร้างภาพสามมิติในสนามแม่เหล็ก ปลายสายมีท่อสำหรับต่อระหว่างสายสวนหัวใจและปั้มน้ำและสามารถวัดแรงกดที่ปลายสายด้วยแสงเลเซอร์ เป็นสายสวนหัวใจเพื่อการรักษาภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะโดยใช้คลื่นความถี่วิทยุแบบปลายสายสวนมีน้ำไหลผ่านและมีตัวตรวจวัดแรงสัมผัส (Contract force Ablation Catheter)

### ๑. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๑.๑ ขั้วอิเล็กโทรดที่ปลายสายสวนมีขนาดไม่น้อยกว่า ๓.๕ มิลลิเมตร
- ๑.๒ ระยะห่างของขั้วอิเล็กโทรดที่ปลายสายเท่ากับ ๒-๒-๒ มิลลิเมตร
- ๑.๓ สายสวนมีขนาดไม่น้อยกว่า ๘FR
- ๑.๔ สายสวนสามารถปรับความโค้งของปลายสายสวนได้หลายระดับตามลักษณะการใช้งาน ดังนี้ D, F, D-F และ F-J
- ๑.๕ เป็นสายสวนหัวใจที่ใช้ Fiber Optic ในการวัดค่าแรงสัมผัสที่ปลายสายสวนกับผนังห้องหัวใจ
- ๑.๖ สามารถเลือกการควบคุมทิศทางของปลายสายสวนได้ทั้งแบบทิศทางเดียวหรือสองทิศทาง
- ๑.๗ สามารถใช้ร่วมกับเครื่องกำเนิดวิทยุ (RF Generator, Irrigated Pump) และเครื่อง Navigation System ได้ โดยมีสายต่อที่สามารถเชื่อมต่อกับเครื่องที่โรงพยาบาลมีอยู่ได้
- ๑.๘ สายสวนมีความยาวไม่น้อยกว่า ๑๑๕ เซนติเมตร
- ๑.๙ บรรจุอยู่ในซองปลอดเชื้อพร้อมใช้งานทันที
- ๑.๑๐ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย

### เงื่อนไขทั่วไป

- ๑.อายุการใช้งานขณะส่งมอบไม่น้อยกว่า ๑ ปี
- ๒.ภายหลังการส่งมอบครบถ้วนถูกต้อง
  - ๒.๑ หาก Contact Force Irrigated Tip Ablation Catheter ที่ทางบริษัทฯ ส่งมอบแก่ทางศูนย์โรคหัวใจ หมดอายุหรือใช้ไม่หมด ทางศูนย์โรคหัวใจฯ สามารถแลกเปลี่ยนคืนได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม
  - ๒.๒ หาก Contact Force Irrigated Tip Ablation Catheter รุ่นใหม่ออกมาทางศูนย์โรคหัวใจฯ สามารถขอแลกรุ่นใหม่ล่าสุดได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม และขอเปลี่ยนขนาดและความยาวได้ตามที่ศูนย์โรคหัวใจต้องการใช้งาน
  - ๒.๓ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้ในโรงพยาบาลในประเทศไทยอย่างน้อย ๑ ปี และหากเป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ต้องมีการทดลองใช้และผ่านการประเมินคุณภาพจากศูนย์โรคหัวใจโรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

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

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

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