


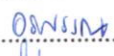

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์สำหรับพองบอลลูน Inflator  
โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี

๑. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นอุปกรณ์สำหรับเป่าพองบอลลูนเพื่อการขยายเส้นเลือดขณะทำการรักษาด้วยบอลลูนหรือบอลลูนพร้อมขดลวด

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑ ตัวอุปกรณ์เป่าพองบอลลูนสามารถใช้กับความดันสูงสุดได้ถึง ๓๐ ATM หรือ ๔๔๐ PSI เพื่อการใช้งานในกรณีที่ต้องการความดันสูง พร้อมหน้าปัดแสดงความดันขณะใช้งานอย่างชัดเจน
- ๒.๒ ตัวกระบอกบรรจุสารละลายแสดงระดับความจุของกระบอกสารละลายไม่ต่ำกว่า ๒๐ ลูกบาศก์เซนติเมตร
- ๒.๓ กระบอกจุสารละลายเป็นชนิดที่มีความใส สามารถมองเห็นสารละลายได้อย่างชัดเจน
- ๒.๔ ตัวกระบอกออกแบบให้มีส่วนโค้งกระชับกับอุ้งมือได้ดีและเหมาะสำหรับคนถนัดซ้ายหรือขวาก็ได้
- ๒.๕ การเพิ่มความดันทำด้วยระบบการหมุน เพื่อควบคุมการเพิ่มความดันอย่างแน่นนอนและปลอดภัย
- ๒.๖ สามารถทำการลดความดันอย่างรวดเร็ว (Quick Deflation) เพื่อความสะดวกในการใช้งานและความปลอดภัยขณะใช้งาน
- ๒.๗ มีระบบการล็อก โดยการเลื่อนหรือหมุนไปที่ตำแหน่ง (Lock) และปลดล็อก โดยการเลื่อนหรือหมุนไปที่ตำแหน่ง (Un Lock) เพื่อความสะดวกและความคล่องตัวในการใช้งาน
- ๒.๘ มีสายต่อ(Extension Tube) ชนิดทนแรงดันสูง เป็นอุปกรณ์มาตรฐาน
- ๒.๙ บรรจุอยู่ในซองชนิดปลอดเชื้อและฆ่าเชื้อโดย Ethylene Oxide พร้อมระบุอายุการใช้งานอย่างชัดเจน
- ๒.๑๐ มีอายุไม่น้อยกว่า ๑ ปี ขณะส่งมอบ

ลงชื่อ.....		นางมารยาท ชำนาญ	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....		นางสาวอรพรรณ วิชวัลคุ	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....		นางสาวศิริประภา ขจรบุญ	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	กรรมการ

**รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ**  
**สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวด**  
**เคลือบยาต้านการตีบซ้ำ(Drug - Eluting Stent)**  
**โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี**

**๑. คุณลักษณะทั่วไป**

- ๑.๑ ใช้เป็นอุปกรณ์สำหรับการถ่างขยายหลอดเลือดหัวใจโคโรนารี ซึ่งเป็นสายสวนที่มีขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำที่ส่วนปลาย โดยวัตถุประสงค์ในการใช้รักษาผู้ป่วยที่มีเส้นเลือดหัวใจตีบ
- ๑.๒ เป็นสายสวนขยายหลอดเลือดชนิดขดลวด เพื่อรักษาหลอดเลือดหัวใจตีบ ชนิดติดสำเร็จบนบอลลูน (Pre-mounted Stent)
- ๑.๓ มีตารางบอกความสัมพันธ์ระหว่างความดันที่ใช้ขยายบอลลูนและขนาดของบอลลูน และ/หรือขดลวดที่ขยายออก

**๒. คุณลักษณะเฉพาะของสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ**

- ๒.๑ เป็นขดลวดขยายหลอดเลือดหัวใจโคโรนารี ที่ทำด้วยโลหะชนิดโคบอลโครเมียม (CoCr) หรือโคบอลนิเกิล (CoNi) หรือ แพลทตินัมโครเมียม (PtCr) เพื่อการรักษาหลอดเลือดหัวใจตีบ
- ๒.๒ ตัวขดลวดเคลือบด้วยตัวยาต้านการตีบซ้ำกลุ่ม Limus ที่มีความแตกต่างกัน ๒ กลุ่ม คือ Everolimus หรือ Zotarolimus และ Sirolimus หรือ Biolimus
- ๒.๓ ขดลวดมีความหนาไม่น้อยกว่า ๐.๐๐๓๒ นิ้ว (Strut Thickness) เพื่อให้มีความยืดหยุ่นสูง (Excellent Flexibility) และสามารถผ่านเข้าสู่รอยโรคได้ง่าย
- ๒.๔ ขดลวดมีเส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ ๒.๐, ๒.๒๕, ๒.๕, ๒.๗๕, ๓.๐, ๓.๒๕, ๓.๕, และ ๔.๐ มิลลิเมตร
- ๒.๕ ขดลวดมีขนาดความยาวตั้งแต่ ๘.๐-๔.๘ มิลลิเมตร
- ๒.๖ Crossing Profile ของ Stent มีขนาดเล็กดังนี้  
ขดลวดขนาด ๒.๒๕ - ๒.๗๕ มิลลิเมตร มี Crossing Profile เท่ากับ ๐.๐๓๘ - ๐.๐๔๐ นิ้ว  
ขดลวดขนาด ๓.๐-๔.๐ มิลลิเมตร มี Crossing Profile เท่ากับ ๐.๐๔๑ - ๐.๐๔๗ นิ้ว
- ๒.๗ Balloon material มี Nominal pressure ไม่น้อยกว่า ๘ atm และ Rate burst pressure ไม่น้อยกว่า ๑๘ atm
- ๒.๘ มีเครื่องหมายที่บ่งชี้ (Balloon Marker) ติดอยู่ที่ก้าน Catheter ในส่วนบอลลูนบริเวณที่ ตรงกับส่วนปลายของขดลวดทั้งสองด้าน
- ๒.๙ ความยาวของสาย (Catheter working length) ตั้งแต่ ๑๔๐-๑๔๕ เซนติเมตร
- ๒.๑๐ สามารถใช้ร่วมกับ PTCA guide wire ขนาด ๐.๐๑๔ นิ้ว แบบ rapid exchange
- ๒.๑๑ โพลีเมอร์ที่ใช้เคลือบเป็นแบบ Biodegradable Polymer หรือ Durable Polymer หรือ Biolinx Durable Polymer

ลงชื่อ.....	<i>Amor</i>	นายคมพจน์ จิระจรัส	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....	<i>สุภา</i>	นายสุชาติ อรุณศิริวัฒนา	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	กรรมการ
ลงชื่อ.....	<i>On</i>	นางมารยาท ชำนาญ	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	กรรมการ

๓. การบรรจุหีบห่อ

ทำการบรรจุในซองที่ปราศจากเชื้อ โดยทำการแยกบรรจุสินค้า ๑ ซอง ต่อ ๑ ชิ้น

๔. วิธีการตรวจสอบ

๔.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากประเทศในยุโรป (CE Mark) หรือ ประเทศสหรัฐอเมริกา (US FDA) และสำนักงานอาหารและยา (FDA) จากประเทศไทย

๔.๒ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการใช้ในห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจในโรงเรียนแพทย์ส่วนกลางของประเทศไทย อย่างน้อย ๒ แห่ง

ลงชื่อ.....	<i>Amor</i>	นายคมพจน์ จิระจรัส	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....	<i>สุชาติ</i>	นายสุชาติ อรุณศิริวัฒนา	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	กรรมการ
ลงชื่อ.....	<i>On</i>	นางมารยาท ชำนาญ	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	กรรมการ

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ  
เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ ชนิดเข้า MRI ได้  
(Implantable Cardioverter Defibrillator)  
โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี

๑. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ ชนิดฝังไว้ในร่างกายผู้ป่วย เพื่อตรวจจับและรักษาอาการหัวใจห้องล่างเต้นเร็วผิดปกติจังหวะชนิดร้ายแรง และสามารถกระตุ้นหัวใจได้ในกรณีที่หัวใจเต้นช้า

๒. คุณลักษณะเฉพาะของเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ

- ๒.๑ เป็นเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจและช่วยการเต้นของหัวใจ (Implantable Cardioverter Defibrillator) ชนิดเข้าเครื่อง MRI ที่มีความแรงสนามแม่เหล็กได้ไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๑.๕ เทสลา
- ๒.๒ มีปริมาตรไม่มากกว่าหรือเท่ากับ ๓๕ ซีซี
- ๒.๓ น้ำหนักไม่มากกว่าหรือเท่ากับ ๗๘ กรัม
- ๒.๔ ขนาดไม่เกิน ๖๘ x ๕๑ x ๑๓ มิลลิเมตร
- ๒.๕ แบตเตอรี่เป็นชนิดที่ทำจาก Hybrid CFx lithium/ silver vanadium oxide หรือ ชนิด QHR
- ๒.๖ มีขั้วต่อ (Connector) เป็นแบบมาตรฐาน คือแบบ DF๔ หรือ DF๑ ในกรณีที่แพทย์ต้องการ
- ๒.๗ สามารถเลือกรูปแบบการกระตุ้นหัวใจได้อย่างน้อย Mode ต่อไปนี้ VVI, VVIR, VOO, OVO หรือ Pacer off
- ๒.๘ มีระบบ Post Shock Pacing Mode: VVI
- ๒.๙ สามารถปรับอัตราการกระตุ้นหัวใจได้อัตโนมัติ ตามความต้องการของร่างกาย (Rate Response)
- ๒.๑๐ มี Hysteresis rate
- ๒.๑๑ ปรับตั้ง zone ในการตรวจจับหัวใจเต้นเร็วผิดปกติ (Tachyarrhythmia Detection) ได้อย่างน้อย ๒ zones คือ VF Detection, VT Detection
- ๒.๑๒ มีรูปแบบการรักษาได้อย่างน้อย ๒ แบบ คือ Anti-Tachycardia Pacing (ATP) และการ Shock
- ๒.๑๓ พลังงานสูงสุดที่เครื่อง Shock ได้ (Maximum Energy) ไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๓๕ จูล
- ๒.๑๔ มีระบบเพื่อแยกวินิจฉัยระหว่าง SVT กับ VT
- ๒.๑๕ สามารถเตือนให้ทราบเมื่อแบตเตอรี่ใกล้หมด
- ๒.๑๖ สามารถเตือนให้ทราบเมื่อ lead Impedance Out of Range (มีการเปลี่ยนแปลงเกินจากค่าปกติ)
- ๒.๑๗ การบรรจุหีบห่อ: บรรจุอยู่ในกล่องสะอาดปราศจากเชื้อโรค ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน และมีกำหนดวันหมดอายุที่ชัดเจนแสดงบอก

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

นายสุชาติ อรุณศิริวัฒนา

นางมารยาท ชำนาญ

นางสาวอรพรรณ วัชชวัลคุ

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

ประธานกรรมการ

กรรมการ

กรรมการ

### ๓. คุณลักษณะทั่วไปและคุณลักษณะเฉพาะของสายเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ (Implantable Cardioverter Defibrillator Lead)

- ๓.๑ เป็นสายนำไฟฟ้าต่อจากเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ เข้าไปในหัวใจ ชนิดเข้าเครื่อง MRI ได้
- ๓.๒ สายหุ้มด้วยฉนวนที่มีส่วนประกอบของ Silicone หรือ Polyurethane
- ๓.๓ ปลายขั้วไฟฟ้า (electrode) เคลือบด้วยสาร steroid เพื่อลดการอักเสบของเนื้อเยื่อหัวใจ
- ๓.๔ มีความยาวไม่ต่ำกว่าหรือเท่ากับ ๕๙ ซม.
- ๓.๕ ขั้วรับสัญญาณเป็นชนิด Integrated Bipolar Sensing หรือ True Bipolar Sensing
- ๓.๖ มีขดลวดสำหรับปล่อยกระแสไฟฟ้า Shock หัวใจ (Shocking Coil)
- ๓.๗ ขั้วต่อเป็นแบบมาตรฐาน ชนิด DF๔ หรือ DF๑ หากแพทย์ต้องการ
- ๓.๘ มีชุดแทงเส้นเลือดที่สามารถใช้กับขนาดของสายกระตุ้นหัวใจได้
- ๓.๙ การบรรจุหีบห่อ: บรรจุอยู่ในกล่องสะอาดปราศจากเชื้อโรค ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน และมีกำหนดวันหมดอายุที่ชัดเจนแสดงบอก

### ๔. ข้อกำหนดอื่นๆ

- ๔.๑ มี Programmer สำหรับการตรวจเช็คเครื่องมาวางประจำที่โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี และมีผู้ช่วยตรวจเช็คเครื่อง มาบริการให้ผู้ป่วย ตามวันที่แพทย์นัดผู้ป่วยมา พร้อมทั้งส่งเจ้าหน้าที่มาช่วยแพทย์ตรวจสายกระตุ้นขณะวางสายกระตุ้นหัวใจในโรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี
- ๔.๒ ทางบริษัทจะตรวจเช็ค และดูแลเครื่องให้กับผู้ป่วยเก่าที่ใส่เครื่องกระตุ้นหัวใจที่โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานีตลอดไป
- ๔.๓ มีหลักฐานการเป็นตัวแทนจำหน่าย

ลงชื่อ.....<sup>สาธิต</sup>.....

นายสุชาติ อรุณศิริวัฒนา

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....<sup>ณ</sup>.....

นางมารยาท ชำนาญ

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

กรรมการ

ลงชื่อ.....<sup>อนวิน</sup>.....

นางสาวอรพรรณ วัชชวัลค์

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

กรรมการ