

แผ่นปิดหน้าอกเพื่อการรักษาหัวใจเต้นผิดจังหวะโดยการสร้างภาพสามมิติ

1. คุณลักษณะทั่วไป เป็นแผ่นปิดหน้าอกเพื่อการรักษาหัวใจเต้นผิดจังหวะโดยการสร้างภาพสามมิติ

2. คุณลักษณะเฉพาะ

2.1 สามารถใช้สร้างภาพสามมิติได้ทั้ง 4 ห้องหัวใจ

2.2 แผ่นปิดหน้าอกทำงานร่วมกับสายสวนหัวใจเพื่อการรักษาโรคหัวใจเต้นผิดจังหวะในการสร้างภาพหัวใจแบบสามมิติ บนระบบสนามความต้านทาน (Impedance Field) หรือสนามแม่เหล็ก (Magnetic Field) ได้

2.3 เป็นแผ่นปิดหน้าอกเพื่อสร้างภาพสามมิติของห้องหัวใจ อย่างน้อย 3 คู่ หรือ 6 แผ่น

2.4 ใช้แผ่นปิดหน้าอกจะมีปลายสายเพื่อต่อกับเครื่องสร้างภาพสามมิติ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

สายสวนหัวใจเพื่อการรักษาภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะโดยใช้คลื่นความถี่วิทยุและปลายสายสวนมีน้ำไหลผ่าน

1. ลักษณะทั่วไป เป็นสายสวนหัวใจเพื่อการรักษาหัวใจเต้นผิดจังหวะโดยใช้คลื่นความถี่วิทยุและปลายสายสวนมีน้ำไหลผ่าน (Radiofrequency Irrigated Tip Ablation Catheter)

2. ลักษณะเฉพาะ

2.1 สามารถเลือกปรับความโค้งได้ทั้งแบบทิศทางเดียว (Uni-Directional) หรือ แบบสองทิศทาง (Bi-Directional)


2.2 ขั้วอิเล็กโทรดที่ปลายสายสวนมีขนาดไม่น้อยกว่า 4 มิลลิเมตร

2.3 ระยะห่างของขั้วอิเล็กโทรดที่ปลายสายไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร

2.3 สายสวนมีขนาดไม่น้อยกว่า 7F

2.4 สามารถเลือกใช้ชนิดความโค้งของปลายสายสวนได้อย่างน้อย 2 รูปแบบ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ)..........กรรมการฯ

(ลงชื่อ)..........กรรมการฯ

สายสวนหัวใจเพื่อการวิเคราะห์คลื่นไฟฟ้าภายในห้องหัวใจชนิดปรับความโค้งได้ แบบ 10 ขั้ว

1. คุณลักษณะทั่วไป เป็นสายสวนหัวใจเพื่อทำการวิเคราะห์คลื่นไฟฟ้าภายในห้องหัวใจชนิดปรับความโค้งของปลายสายสวนได้ (Steerable Electrophysiology Catheter)

2. คุณลักษณะเฉพาะ

- 2.1 จำนวนขั้วอิเล็กโทรดที่ปลายสายสวนมีจำนวนไม่น้อยกว่า 10 ขั้ว
- 2.2 ระยะห่างของขั้วอิเล็กโทรดที่ปลายสายมีระยะห่าง อย่างน้อย 2 มิลลิเมตร
- 2.3 สายสวนมีขนาดไม่น้อยกว่า 6F
- 2.4 สายสวนมีความยาวไม่น้อยกว่า 110 เซนติเมตร
- 2.5 สามารถปรับความโค้งของปลายสายสวนได้ที่บริเวณค้ำจับ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ)..... กรรมการฯ

(ลงชื่อ)..... กรรมการฯ

สายสวนหัวใจเพื่อการวิเคราะห์คลื่นไฟฟ้าภายในห้องหัวใจชนิดปรับความโค้งได้ แบบ 4 ขั้ว

1. คุณลักษณะทั่วไป เป็นสายสวนหัวใจเพื่อทำการวิเคราะห์คลื่นไฟฟ้าภายในห้องหัวใจชนิดปรับความโค้งของปลายสายสวนได้ (Steerable Electrophysiology Catheter)

2. คุณลักษณะเฉพาะ

- 2.1 จำนวนขั้วอิเล็กโทรดที่ปลายสายสวนมีจำนวนไม่น้อยกว่า 4 ขั้ว
- 2.2 ระยะห่างของขั้วอิเล็กโทรดที่ปลายสายมีระยะห่างอย่างน้อย 2 มิลลิเมตร
- 2.3 สายสวนมีขนาดไม่น้อยกว่า 6F
- 2.4 สายสวนมีความยาวไม่น้อยกว่า 110 เซนติเมตร
- 2.5 สามารถปรับความโค้งของปลายสายสวนได้ที่บริเวณค้ำจับ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

สายสวนหัวใจเพื่อการวิเคราะห์คลื่นไฟฟ้าหัวใจในโรคหัวใจต้นคิดจังหวะแบบไม่สามารถปรับความโค้งได้

1. ลักษณะทั่วไป เป็นสายสวนหัวใจเพื่อทำการวิเคราะห์คลื่นไฟฟ้าภายในห้องหัวใจชนิดที่ปรับความโค้งของปลายสายสวนไม่ได้ (Fixed Curve Diagnostic Catheter)

2. ลักษณะเฉพาะ

- 2.1 จำนวนขั้วอิเล็กโทรดที่ปลายสายสวนมีจำนวนไม่น้อยกว่า 4 ขั้ว
- 2.2 ขั้วอิเล็กโทรดที่ปลายสายสวนมีระยะห่างอย่างน้อย 2 มิลลิเมตร
- 2.3 สายสวนมีขนาดเท่ากับ 5F หรือ 6F
- 2.4 สายสวนมีความยาวไม่น้อยกว่า 120 เซนติเมตร
- 2.5 สามารถปรับมุมทิศทางของสายสวนและใช้งานได้โดยสะดวก
- 2.6 สามารถต่อสายสวนเข้ากับเครื่อง EP Recorder ได้กับทุกบริษัทโดยใช้สายต่อ (Connector)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ)..... กรรมการฯ

(ลงชื่อ)..... กรรมการฯ

สายสวนหัวใจเพื่อการรักษาโรคหัวใจเต้นผิดจังหวะแบบธรรมดา ขนาด 4 มิลลิเมตร

1. ลักษณะทั่วไป เป็นสายสวนหัวใจเพื่อการรักษาหัวใจเต้นผิดจังหวะ ชนิดที่มีขั้วโลหะที่ปลายสาย 4 ขั้ว

2. ลักษณะเฉพาะ

2.1 ใช้คลื่นความถี่วิทยุในการสร้างความร้อนเพื่อการรักษาหัวใจเต้นผิดจังหวะ (Radiofrequency Ablation Catheter)

2.2 สายสวนสามารถควบคุมอุณหภูมิได้จาก Temperature sensors ที่ปลายสายสวน


2.3 สามารถควบคุมทิศทางของปลายสายสวนได้ทิศทางเดียว (Uni-Directional) หรือ สองทิศทาง (Bi-Directional)

2.4 มีขั้วอิเล็กโทรด 4 ขั้วที่ปลายสายสวน มีระยะห่างระหว่างอิเล็กโทรด อย่างน้อย 2 มิลลิเมตร

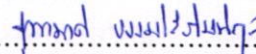
2.5 ขั้วอิเล็กโทรดที่ปลายสุดของสายสวนมีขนาดอย่างน้อย 4 มิลลิเมตร

2.6 สายสวนมีขนาดอย่างน้อย 7F

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ)..........กรรมการฯ

(ลงชื่อ)..........กรรมการฯ

เข็มสำหรับเจาะผนังห้องหัวใจ

1. ลักษณะทั่วไป เป็นเข็มสำหรับเจาะผนังห้องหัวใจ สำหรับการเจาะผนังระหว่างห้องหัวใจเพื่อนำสายสวนเพื่อการวิเคราะห์และรักษาภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ (BRK Transseptal Needle)

2. ลักษณะเฉพาะ

2.1 ขนาดของเข็มมีขนาดไม่น้อยกว่า 18 ga

2.2 ความยาวของเข็มอย่างน้อย 56 เซนติเมตร

2.3 สามารถใช้งานร่วมกับท่อนำสายสวนสำหรับการเจาะผนังระหว่างห้องหัวใจเพื่อนำสายสวนเพื่อการวิเคราะห์และรักษาภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะได้ (Transseptal Guiding Introducer)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ)..... กรรมการฯ

(ลงชื่อ)..... กรรมการฯ


สายสวนหลอดเลือดสำหรับการเจาะผนังระหว่างห้องหัวใจ

1. ลักษณะทั่วไป ท่อนำสายสวนหัวใจสำหรับนำสายสวนเพื่อการวิเคราะห์และรักษาภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะผ่านเข้าไปในห้องหัวใจ

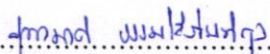
2. ลักษณะเฉพาะ

- 2.1 ท่อนำสายสวนมีขนาดไม่น้อยกว่า 8F
- 2.2 ท่อนำสายสวนประกอบด้วยสายลวดนำสายสวน (Guide wire) และสายสวนขยาย (Dilator)
- 2.3 ความยาวของสายสวนนำเข้าหลอดเลือดไม่น้อยกว่า 63 cm.
- 2.4 ท่อนำสายสวนหัวใจมีขนาดให้เลือกได้ อย่างน้อย 2 ขนาด

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ)..........กรรมการฯ


(ลงชื่อ)..........กรรมการฯ

ท่อนำสายสวนหัวใจ ชนิดปรับความโค้งปลายสายได้สองทิศทาง

1. ลักษณะทั่วไป เป็นท่อนำสายสวนหัวใจเพื่อการวิเคราะห์และรักษาภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะผ่านเข้าไปในห้องหัวใจ โดยท่อนำสายสวนสามารถปรับความโค้งของปลายท่อนำได้
2. ลักษณะเฉพาะ
 - 2.1 สามารถปรับความโค้งของปลายท่อนำสายสวนได้
 - 2.2 ในชุดท่อนำสายสวนประกอบด้วย สายลวดนำท่อนำสายสวน (Guide wire) และ สายสวนขยาย (Dilator)
 - 2.3 มีขนาดของท่อนำสายสวนอย่างน้อย 8.5F
 - 2.4 ระดับความโค้งของปลายสายสวนมีอย่างน้อย 2 ขนาด

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)..... .....ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ)..... .....กรรมการฯ

(ลงชื่อ)..... .....กรรมการฯ


**สายสวนหัวใจเพื่อการรักษาภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ
โดยใช้คลื่นความถี่วิทยุแบบปลายสายสวนมีน้ำไหลผ่านและมีตัวตรวจวัดแรงสัมผัส**

1. ลักษณะทั่วไป เป็นสายสวนหัวใจเพื่อการรักษาภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะโดยใช้คลื่นความถี่วิทยุแบบปลายสายสวนมีน้ำไหลผ่านและมีตัวตรวจวัดแรงสัมผัส (Contact force Ablation Catheter)

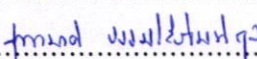
2. ลักษณะเฉพาะ

- 2.1 ขั้วอิเล็กโทรดที่ปลายสายสวนมีขนาดไม่น้อยกว่า 3.5 มิลลิเมตร
- 2.2 ระยะห่างของขั้วอิเล็กโทรดที่ปลายสายเท่ากับ 2-2-2 มิลลิเมตร
- 2.3 สายสวนมีขนาดไม่น้อยกว่า 8 F
- 2.5 มีรูเปิดที่ปลายสายสวนสำหรับน้ำเกลือไหลผ่านรอบทิศทาง (Open irrigation tip)
- 2.6 สามารถเลือกการควบคุมทิศทางของปลายสายสวนได้ทั้งแบบทิศทางเดียวหรือสองทิศทาง
- 2.7 สายสวนมีความยาวไม่น้อยกว่า 115 เซนติเมตร
- 2.8 สามารถเลือกใช้ชนิดความโค้งของปลายสายสวนได้หลายระดับตามลักษณะการใช้งาน ดังนี้
D, F, D-F, และ F-J
- 2.9 สายสวนหัวใจเพื่อการรักษาภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะสามารถใช้งานร่วมกับแผ่นปิดหน้าอกเพื่อการสร้างภาพสามมิติ บนระบบสนามความต้านทาน (Impedance Field) หรือ สนามแม่เหล็กได้ (Magnetic Field) จากเครื่องตรวจและรักษาภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ (Ensite Precision System)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)..... .....ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ)..... .....กรรมการฯ

(ลงชื่อ)..... .....กรรมการฯ

สายต่อสายสวนหัวใจเพื่อรับคลื่นไฟฟ้าภายในห้องหัวใจ

1. **ลักษณะทั่วไป** เป็นสายต่อที่ใช้ต่อเข้ากับสายสวนหัวใจเพื่อการรักษาภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะโดยปลายด้านหนึ่งของสายต่อจะต่อเข้ากับสายสวน ส่วนปลายอีกด้านต่อเข้ากับเครื่องกำเนิดพลังงานคลื่นวิทยุ (RF Generator) หรือ เครื่องบันทึกสัญญาณไฟฟ้าภายในห้องหัวใจ (EP Recorder)

2. ลักษณะเฉพาะ

2.1 สายต่อเคเบิลมีความยาวไม่น้อยกว่า 110 เซนติเมตร

2.2 สายต่อสามารถใช้ได้กับสายสวนหัวใจหัวใจเพื่อการรักษาภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ หรือ สายสวนหัวใจหัวใจเพื่อการวิเคราะห์ภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)..... ..... ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ)..... ..... กรรมการฯ

(ลงชื่อ)..... ..... กรรมการฯ