

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

รายการที่ ๑ วัสดุห้ามเลือดบนพื้นผิวตัดของกระดูกชนิดไม่ละลาย ขนาด ๒.๕ กรัม (ขี้ผึ้งไขกระดูก ขนาด ๒.๕ กรัม)

๑. คุณลักษณะเฉพาะ

๑.๑ คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

๑.๑.๑ เป็นแท่งขี้ผึ้งสีขาว ใช้สำหรับห้ามเลือดที่กระดูกที่หักหรือถูกตัด

๑.๑.๒ ผลิตจากสารประกอบต่อไปนี้

- ขี้ผึ้งสีขาว (White Bee wax BP) ๗๕% w/w
- ขี้ผึ้งพาราฟิน (Paraffin Wax BP) ๑๕% w/w
- ไอโซโพรพิล พาวมิเทต (Isopropyl Palmitate) ๑๐% w/w

๑.๒ คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

๑.๒.๑ ใช้ห้ามเลือดที่พื้นผิวของกระดูกที่หักหรือถูกตัด

๑.๓ คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

๑.๓.๑ เป็นสารที่ไม่สามารถดูดซึมเข้าสู่ร่างกายได้ และ ไม่ก่อให้เกิดปฏิกิริยาต่อร่างกาย

๒. การบรรจุและหีบห่อ

๒.๑ บรรจุในห่อของปราศจากเชื้อ

๒.๒ ห่อของดังกล่าวถูกบรรจุในกล่องซึ่งถูกห่อหุ้มอย่างมิดชิดเพื่อป้องกันความชื้น

๓. ข้อกำหนดอื่นๆ

๓.๑ บรรจุหีบห่อในลักษณะเป็นแท่ง (๖x๑.๕x๐.๓) ซม. น้ำหนัก ๒.๕ กรัมต่อแท่ง

๓.๒ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อโดยวิธีฉายรังสี

๔. วิธีการตรวจสอบ

๔.๑ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ

๔.๒ ตรวจสอบตามของตัวอย่าง

รายการที่ ๒ วัสดุผูกสายสะดือ

๑. คุณสมบัติทั่วไป

UMBILICAL TAPE คือวัสดุซึ่งผลิตจาก COTTON นำมาถักทอเป็นเส้นแบน และทำให้ปราศจากเชื้อ โดยการ STERILED ใช้สำหรับผูกสายสะดือของทารกเวลาแรกเกิด

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

มีลักษณะเป็นเส้นแบน มีความกว้าง ขนาด ๓ มม. ยาว ๗๕ มม.

๓. การบรรจุหีบห่อ

๓.๑ บรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อ ขนาดบรรจุ ๑๒ ซอง / กล่อง

๓.๒ ห่อซองดังกล่าวในข้อ ๑) บรรจุในกล่องพลาสติกหรือกล่องกระดาษ ถูกห่อหุ้มอย่างมิดชิด เพื่อป้องกันความชื้นและอากาศเข้าได้

๓.๓ คุณภาพได้มาตรฐานตามที่กำหนดไว้ใน UPS XXI, BP และ Ph. Eur

๔. วิธีตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะและของตัวอย่าง

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ บริษัทฯ มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย

๕.๒ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษา ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

๕.๓ รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ได้ส่งมอบสินค้า ในระยะเวลาประกัน หากเกิดการชำรุดขัดข้องเกิน ๒ ครั้ง และบริษัทได้ทำการแก้ไขถึง ๒ ครั้ง บริษัทจะนำของใหม่มาเปลี่ยนให้กับโรงพยาบาล ภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

รายการที่ ๓ วัสดุเย็บแผลแบบแบบถักผลิตจากสารสังเคราะห์ชนิดละลายได้

เคลือบด้วยสารต่อต้านแบคทีเรีย

๑. คุณสมบัติทั่วไป

Antibacterial Suture คือเส้นใยวัสดุเย็บแผล (Suture) ชนิดละลายได้แบบเส้นถัก (braided) ผลิตจากสารสังเคราะห์ชนิดละลายได้โดยใช้น้ำในร่างกายเป็นตัวละลาย (Absorbed by Hydrolysis) ซึ่งสามารถใช้ในงานศัลยกรรมทุกประเภทที่ต้องการวัสดุเย็บแผลชนิดละลายได้ในการเย็บแผล หรือในการผูกมัดเส้นเลือดเพื่อการห้ามเลือด ผลิตจากสารสังเคราะห์ที่ชื่อ โพลีแลคทิดิน ๙๑๐ (Polyglactin ๙๑๐) ซึ่งเป็นสารประกอบระหว่าง โกลโคไลด์ (Glycolide) ๙๐% และแลคไทด์ (Lactide) ๑๐% ผสมกับ แคลเซียมสเตียเรท (Calcium Stearate) และเคลือบด้วยสารต่อต้านแบคทีเรีย IRGACARE* Triclosan

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ เส้นไหมจะเคลือบด้วยสาร Antiseptic ต่อต้านแบคทีเรีย คือ IRGACARE MP** (Triclosan) ซึ่งเป็น broad-spectrum antibacterial agent ไม่เกิน ๔๗๒ µg/m ซึ่งมีความปลอดภัยสูง โดยสามารถต่อต้าน bacteria colonization ที่เป็นสาเหตุของการเกิด Surgical Site Infection ได้ ๔ ชนิด คือ

- i. Staphylococcus aureus
- ii. Staphylococcus epidermidis
- iii. Methicillin Resistant S. aureus
- iv. Methicillin Resistant S. epidermidis

๒.๒ การรักษาแรงดึงของเส้นใยวัสดุเย็บแผล (Tensile Strength) จากแรงดึงเริ่มต้น (Original Strength remaining) เป็นตามระยะเวลาต่อไปนี้

- ๑๔ วัน มีแรงดึงอย่างน้อย ๗๕%

- ๒๑ วัน มีแรงดึงอย่างน้อย ๕๐%
- ๒๘ วัน มีแรงดึงอย่างน้อย ๒๕%
- เส้นใยวัสดุเย็บแผลสามารถละลายและดูดซึมได้ภายใน ๕๖ - ๗๐ วัน

๓. การบรรจุหีบห่อ

๓.๑ บรรจุในบรรจุภัณฑ์หรือห่อซองที่ปราศจากเชื้อและบันทึกวันหมดอายุ และ lot Number ที่บรรจุภัณฑ์หรือห่อซองแต่ละซอง

๓.๒ ห่อซองถูกบรรจุในกล่องที่ทนต่อการเก็บรักษาและห่อหุ้มอย่างมิดชิดเพื่อป้องกันความชื้นและอากาศเข้าได้

๓.๓ คุณภาพได้มาตรฐานตามที่กำหนดไว้ใน The United States Pharmacopia (USP) for Synthetic Absorbable Surgical Suture ผ่านการฆ่าเชื้อโรคโดย เอทิลีน ออกไซด์

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ บริษัทฯ มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย

๔.๒ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษา ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

๔.๓ รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ได้ส่งมอบสินค้า ในระยะเวลาประกัน หากเกิดการชำรุดขัดข้องเกิน ๒ ครั้ง และบริษัทได้ทำการแก้ไขถึง ๒ ครั้ง บริษัทจะนำของใหม่มาเปลี่ยนให้กับโรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

รายการที่ ๔ วัสดุเย็บแผลแบบเส้นใยถักชนิดละลายที่ทำจากวัสดุสังเคราะห์ Poly Glactin No.๓/๐ ๗๕ cm (๒๐ mm.)

๑. คุณสมบัติทั่วไป

คือวัสดุเย็บแผล (SUTURE) แบบถัก (BRAIDED) ผลิตจากสารสังเคราะห์ชนิดละลายได้ (ABSORBED BY HYDROLYSIS) เคลือบด้วยสารเคลือบผิว ที่เป็นชนิดเดียวกัน ผสมกับ CALCIUM STEARATE ซึ่งสามารถใช้ได้ในงานศัลยกรรมทุกประเภทที่ต้องการวัสดุเย็บแผลชนิดละลายได้ในการเย็บแผลหรือในการผูกมัดเส้นเลือดเพื่อการห้ามเลือด

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ ชนิดที่ถูกย้อมเป็นสีม่วง ซึ่งสีม่วง เมื่อสัมผัสกับเลือดจะเปลี่ยนเป็นสีดำ ทำให้มองเห็นได้ชัดเจนในบริเวณผ่าตัดที่ลึกและแคบ

๒.๒ สารเคลือบผิว SUTURE (ทำให้เกิดความลื่นในขณะเย็บ) ผ่านชั้นเนื้อเยื่อและไม่เกิดการติดขัดในขณะผูกปม

๒.๓ สารเคลือบผิว SUTURE เป็นสารชนิดเดียวกับสารที่ใช้ผลิตไหม ทำให้สารเคลือบติดทนไม่ลอกหลุดเมื่อเย็บผ่านเนื้อเยื่อ

๒.๔ รักษาแรงดึงของ SUTURE (TENSILE STRENGTH) ตามระยะเวลาต่อไปนี้

๒.๔.๑ ๑๔ วัน แรงดึงของ SUTURE คงเหลือ ๗๕%

๒.๔.๒ ๒๑ วัน แรงดึงของ SUTURE คงเหลือ ๕๐%

๒.๕ สามารถละลายได้ภายใน ๕๖-๗๐ วัน

๒.๖ ขนาดของ SUTURE ตั้งแต่เบอร์ ๕/๐ – เบอร์ ๒

๒.๗ ขนาดของเข็มมีตั้งแต่ ๘ มม. – ๗๐ มม.

๒.๘ ตัวเข็มมี Rib เพื่อป้องกันการลื่นหลุดขณะจับเย็บด้วย Needle Holder

๓. การบรรจุหีบห่อ

๓.๑ บรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อ

๓.๒ ของบรรจุภัณฑ์ เป็นชนิดพิเศษ (Peelable foil) และเป็น One Step Relay Packaging

๓.๓ ห่อของถูกบรรจุในกล่องกระดาษ ถูกห่อหุ้มอย่างมิดชิดเพื่อป้องกันความชื้นและอากาศเข้าได้

๓.๔ คุณภาพได้มาตรฐานตามที่กำหนดไว้ใน USP XXI, BP และ Ph. Eur.

๓.๕ ผ่านการฆ่าเชื้อโรคโดย เอทรีลีน ออกไซด์

๔. วิธีตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะและของตัวอย่าง

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ บริษัทฯ มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย

๕.๒ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษา ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

๕.๓ รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ได้ส่งมอบสินค้า ในระยะเวลาประกัน หากเกิดการชำรุดขัดข้องเกิน ๒ ครั้ง และบริษัทได้ทำการแก้ไขถึง ๒ ครั้ง บริษัทจะนำของใหม่มาเปลี่ยนให้กับโรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

รายการที่ ๕ วัสดุเย็บแผลแบบเส้นใยถักชนิดละลายที่ทำจากวัสดุสังเคราะห์

Poly Glactin No.๓/๐ ๗๕ cm (๖๐ mm.)

๑. คุณสมบัติทั่วไป

คือวัสดุเย็บแผล (SUTURE) แบบถัก (BRAIDED) ผลิตจากสารสังเคราะห์ชนิดละลายได้ (ABSORBED BY HYDROLYSIS) เคลือบด้วยสารเคลือบผิว ที่เป็นชนิดเดียวกัน ผสมกับ CALCIUM STEARATE ซึ่งสามารถใช้ได้ในงานศัลยกรรมทุกประเภทที่ต้องการวัสดุเย็บแผลชนิดละลายได้ในการเย็บแผลหรือในการผูกมัดเส้นเลือดเพื่อการห้ามเลือด

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ ชนิดที่ถูกย้อมเป็นสีม่วง ซึ่งสีม่วง เมื่อสัมผัสกับเลือดจะเปลี่ยนเป็นสีดำ ทำให้มองเห็นได้ชัดเจนในบริเวณผ่าตัดที่ลึกและแคบ

๒.๒ สารเคลือบผิว SUTURE (ทำให้เกิดความลื่นในขณะเย็บ) ผ่านชั้นเนื้อเยื่อและไม่เกิดการติดขัดในขณะผูกปม

๒.๓ สารเคลือบผิว SUTURE เป็นสารชนิดเดียวกับสารที่ใช้ผลิตไหม ทำให้สารเคลือบติดทนไม่ลอกหลุดเมื่อเย็บผ่านเนื้อเยื่อ

๒.๓.๑ รักษาแรงดึงของ SUTURE (TENSILE STRENGTH) ตามระยะเวลาต่อไปนี้

- ๑๔ วัน แรงดึงของ SUTURE คงเหลือ ๗๕%

- ๒๑ วัน แรงดึงของ SUTURE คงเหลือ ๕๐%

๒.๓.๒ สามารถละลายได้ภายใน ๕๖-๗๐วัน

๒.๓.๓ ขนาดของ SUTURE ตั้งแต่เบอร์ ๕/๐ - เบอร์ ๒

๒.๓.๔ ขนาดของเข็มมีตั้งแต่ ๘ มม. - ๗๐ มม.

๒.๓.๕ ตัวเข็มมี Rib เพื่อป้องกันการลื่นหลุดขณะจับเย็บด้วย Needle Holder

๓. การบรรจุหีบห่อ

๓.๑ บรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อ

๓.๒ ของบรรจุภัณฑ์ เป็นชนิดพิเศษ (Peelable foil) และเป็น One Step Relay Packaging

๓.๓ ห่อของถูกบรรจุในกล่องกระดาษ ถูกห่อหุ้มอย่างมิดชิดเพื่อป้องกันความชื้นและอากาศเข้าได้

๓.๔ คุณภาพได้มาตรฐานตามที่กำหนดไว้ใน USP XXI, BP และ Ph. Eur.

๓.๕ ผ่านการฆ่าเชื้อโรคโดย เอทธีลีน ออกไซด์

๔. วิธีตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะและของตัวอย่าง

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ บริษัทฯ มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย

๕.๒ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษา ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

๕.๓ รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ได้ส่งมอบสินค้า ในระยะเวลาประกัน หากเกิดการชำรุดขัดข้องเกิน ๒ ครั้ง และบริษัทได้ทำการแก้ไขถึง ๒ ครั้ง บริษัทจะนำของใหม่มาเปลี่ยนให้กับโรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

รายการที่ ๒ วัสดุเย็บแผลไม่ละลายแบบถัก ทำจากวัสดุสังเคราะห์โพลีเอสเตอร์เคลือบด้วยโพลีบิวทีเรต No.๒/๐ ๗๕ cm (๑๗ mm.)

๑. คุณลักษณะเฉพาะ

๑.๑ คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

๑.๑.๑ เป็นวัสดุเย็บแผลสังเคราะห์ชนิดไม่ละลาย แบบเส้นถัก

๑.๑.๒ ผลิตจากสารโพลีเอสเตอร์ (Polyester) เคลือบผิวให้เรียบลื่นด้วยสารโพลีบิวทีเลท (Polybutylate)

๑.๒ คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

๑.๒.๑ ใช้ในงานผูกเนื้อเยื่อทางศัลยกรรมชนิดต่างๆ

๑.๒.๒ ใช้ในงานเย็บเนื้อเยื่อทางศัลยกรรมพิเศษ เช่น ศัลยกรรมทรวงอกและหัวใจ , ศัลยกรรมทางกระดุก เป็นต้น

๑.๓ คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

๑.๓.๑ มีแรงยึดบาดแผลยาวนานตรารบเท่าที่วัสดุอยู่ในร่างกาย

๑.๓.๒ เป็นไหมชนิดไม่ละลาย

๒. การบรรจุและหีบห่อ

๒.๑ บรรจุในห่อของปราศจากเชื้อ

๒.๒ ห่อของดังกล่าวถูกบรรจุในกล่องซึ่งถูกห่อหุ้มอย่างมิดชิดเพื่อป้องกันความชื้น

๓. ข้อกำหนดอื่นๆ

- ๓.๑ วัสดุเย็บแผลเอทิลโพรพอนด์ เอ็กเซล มีขนาดตั้งแต่เบอร์ ๗/๐ ถึงเบอร์ ๕
- ๓.๒ มีขนาดความยาวตั้งแต่ ๔๕ ซม. ถึง ๑๐๐ ซม.
- ๓.๓ มีชนิดติดเข็มขนาดตั้งแต่ ๘ มม. ถึง ๒๕๔ มม.
- ๓.๔ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อโดยวิธีฉายรังสี

๔. วิธีการตรวจสอบ

- ๔.๑ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ
- ๔.๒ ตรวจสอบตามของตัวอย่าง

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ บริษัทฯ มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย
- ๕.๒ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษา ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- ๕.๓ รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ได้ส่งมอบสินค้า ในระยะเวลาประกัน หากเกิดการชำรุดขัดข้องเกิน ๒ ครั้ง และบริษัทได้ทำการแก้ไขถึง ๒ ครั้ง บริษัทจะนำของใหม่มาเปลี่ยนให้กับโรงพยาบาล ภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

รายการที่ ๗ วัสดุเย็บแผลไม่ละลายแบบถัก ทำจากวัสดุสังเคราะห์โพลีเอสเตอร์
เคลือบด้วยโพลีบิวทีเรต No.๒/๐ ๗๕ cm (๒๑ mm.)

๑. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๑.๑ คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ
 - ๑.๑.๑ เป็นวัสดุเย็บแผลสังเคราะห์ชนิดไม่ละลาย แบบเส้นถัก
 - ๑.๑.๒ ผลิตจากสารโพลีเอสเตอร์ (Polyester) เคลือบผิวให้เรียบลื่นด้วยสารโพลีบิวทีเลท (Polybutylate)
- ๑.๒ คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน
 - ๑.๒.๑ ใช้ในงานผูกเนื้อเยื่อทางศัลยกรรมชนิดต่างๆ
 - ๑.๒.๒ ใช้ในงานเย็บเนื้อเยื่อทางศัลยกรรมพิเศษ เช่น ศัลยกรรมทรวงอกและหัวใจ , ศัลยกรรมทางกระดูก เป็นต้น
- ๑.๓ คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค
 - ๑.๓.๑ มีแรงยึดบาดแผลยาวนานตราบเท่าที่วัสดุอยู่ในร่างกาย
 - ๑.๓.๒ เป็นไหมชนิดไม่ละลาย

นายเกียรติพันธ์ จิตวรวิสุทธิ
นายแพทย์ชำนาญการ

๒. การบรรจุและหีบห่อ

- ๒.๑ บรรจุในห่อของปราศจากเชื้อ
- ๒.๒ ห่อของดังกล่าวถูกบรรจุในกล่องซึ่งถูกห่อหุ้มอย่างมิดชิดเพื่อป้องกันความชื้น

๓. ข้อกำหนดอื่นๆ

- ๓.๑ วัสดุเย็บแผลเอทริบอนด์ เอ็กเซล มีขนาดตั้งแต่เบอร์ ๗/๐ ถึงเบอร์ ๕
- ๓.๒ มีขนาดความยาวตั้งแต่ ๔๕ ซม. ถึง ๑๐๐ ซม.
- ๓.๓ มีชนิดติดเข็มขนาดตั้งแต่ ๘ มม. ถึง ๒๕๔ มม.
- ๓.๔ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อโดยวิธีฉายรังสี

๔. วิธีการตรวจสอบ

- ๔.๑ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ
- ๔.๒ ตรวจสอบตามของตัวอย่าง

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ บริษัทฯ มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย
- ๕.๒ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษา ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- ๕.๓ รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ได้ส่งมอบสินค้า ในระยะเวลาประกัน หากเกิดการชำรุดขัดข้องเกิน ๒ ครั้ง และบริษัทได้ทำการแก้ไขถึง ๒ ครั้ง บริษัทจะนำของใหม่มาเปลี่ยนให้กับโรงพยาบาล ภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

รายการที่ ๘ วัสดุเย็บแผลไม่ละลายแบบถัก ทำจากวัสดุสังเคราะห์โพลีเอสเตอร์เคลือบด้วยโพลีบิวทีเรต

๑. คุณลักษณะทั่วไป

คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

- เป็นวัสดุเย็บแผลสังเคราะห์ชนิดไม่ละลาย แบบเส้นถัก
- ผลิตจากสารโพลีเอสเตอร์ (Polyester) เคลือบผิวให้เรียบลื่นด้วยสารโพลีบิวทีเลท (Polybutylate)

คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

- ใช้ในงานผูกเนื้อเยื่อทางศัลยกรรมชนิดต่างๆ
- ใช้ในงานเย็บเนื้อเยื่อทางศัลยกรรมพิเศษ เช่น ศัลยกรรมทรวงอกและหัวใจ, ศัลยกรรมทางตา เป็นต้น

คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

- มีแรงยึดบาดแผลยาวนานตราบเท่าที่วัสดุอยู่ในร่างกาย
- เป็นไหมชนิดไม่ละลาย

๒. การบรรจุหีบห่อ

- ๒.๑ บรรจุในห่อซองปราศจากเชื้อ
- ๒.๒ ห่อซองดังกล่าวถูกบรรจุในกล่องซึ่งถูกห่อหุ้มอย่างมิดชิดเพื่อป้องกันความชื้น

๓. ข้อกำหนดอื่นๆ

- ๓.๑ วัสดุเย็บแผลเอทริบอนด์ เอ็กเซล มีขนาดตั้งแต่เบอร์ ๗/๐ ถึงเบอร์ ๕
- ๓.๒ มีขนาดความยาวตั้งแต่ ๔๕ ซม. ถึง ๑๐๐ ซม. นายแพทย์ชำนาญการ
- ๓.๓ มีชนิดติดเข็มขนาดตั้งแต่ ๘ มม. ถึง ๒๕๔ มม.
- ๓.๔ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อโดยวิธีฉายรังสี

รายการที่ ๙ แผ่นป้องกันการบาดเนื้อเยื่อของเส้นไหม

๑. คุณสมบัติทั่วไป

TFE Polymer Pledgets เป็นวัสดุไม่ละลายใช้สำหรับ ป้องกันการบาดเนื้อเยื่อของเส้นไหมในการเย็บเนื้อเยื่อที่บอบบาง เช่น การเย็บเนื้อเยื่อหัวใจ

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ บรรจุหีบห่อในลักษณะเป็นแผ่น ๗x๓x๑.๕ ซม.

๒.๒ ผลิตจาก Tetrafluoroethylene Polymer (TFE) เป็นสารที่ไม่สามารถละลายหรือดูดซึมเข้าสู่ร่างกายได้ และไม่ก่อให้เกิดปฏิกิริยาต่อร่างกาย

๓. การบรรจุหีบห่อ

- ๑) บรรจุในห่อของ ๒ ชั้น
- ๒) ห่อของดังกล่าวถูกบรรจุในกล่องพลาสติกเพื่อป้องกันความชื้นและอากาศเข้าได้
- ๓) บรรจุกล่องละ ๑๒ ซอง ซองละ ๖ ชั้น
- ๔) ผ่านการฆ่าเชื้อโรคโดยวิธีฉายรังสี

๔. วิธีตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะและของตัวอย่าง

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๑) บริษัทฯ มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย
- ๒) มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษา ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- ๓) รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ได้ส่งมอบสินค้า ในระยะเวลาประกัน หากเกิดการชำรุดขัดข้องเกิน ๒ ครั้ง และบริษัทได้ทำการแก้ไขถึง ๒ ครั้ง บริษัทจะนำของใหม่มาเปลี่ยนให้กับโรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

รายการที่ ๑๐ ลิ้นหัวใจเทียมเนื้อเยื่อทำจากเยื่อหูหัวใจวัว

๑. คุณสมบัติทั่วไป

ใช้สำหรับทดแทนลิ้นหัวใจในตำแหน่ง MITRAL และ AORTIC

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ ภายในทำจากโครง ELGILOY ซึ่งมีน้ำหนักเบาหุ้มด้วย POROUS

๒.๒ ภายนอกโครงหุ้มด้วยผ้า POLYTETRAFLUOROETHYLENE

๒.๓ ลิ้นหัวใจเทียม ทำจากเนื้อเยื่อ BOVINE PERICARDIUM

๒.๔ ลิ้นหัวใจเทียมแช่อยู่ในน้ำยารักษาคุณภาพเนื้อเยื่อ (GLUTARALDEHYDE)

๒.๕ ลิ้นหัวใจเทียมมีสำหรับตำแหน่ง MITRAL และ AORTIC ตำแหน่ง AORTIC มีขนาด ๑๙-๒๙ มม. ตำแหน่ง MITRAL มีขนาดตั้งแต่ ๒๕ - ๓๓ มม.

๒.๖ เป็นผลิตภัณฑ์ของทวีปอเมริกา, ทวีปยุโรป หรือประเทศไทย

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ บริษัทฯ มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย

๓.๒ รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ได้ส่งมอบสินค้า ในระยะเวลาประกัน หากเกิดการชำรุดขัดข้องเกิน ๒ ครั้ง และบริษัทได้ทำการแก้ไขถึง ๒ ครั้ง บริษัทจะนำของใหม่มาเปลี่ยนให้กับโรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

รายการที่ ๑๑ ขอบลินหัวใจแบบแข็ง Classic

๑. คุณลักษณะทั่วไป

- ๑.๑ เป็นขอบลินหัวใจสำหรับซ่อมลินหัวใจขณะผ่าตัดหัวใจชนิดปิด
- ๑.๒ ขอบลินลักษณะ Rigid และ Open Ring
- ๑.๓ แฉกในทำด้วย Titanium Alloy หุ้มด้วยยาง Silicone และ Polyester Fabric
- ๑.๔ มีขนาดต่างๆ กันให้เลือก เพื่อความเหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย โดยขนาด ๒๖-๓๖ มม. สำหรับ Mitral และ TRICUSPID เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย
- ๑.๕ บรรจุในภาชนะปราศจากเชื้อ นำมาใช้ได้ทันที
- ๑.๖ เป็นผลิตภัณฑ์ของทวีปอเมริกา, ทวีปยุโรป หรือประเทศไทย

๒. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๒.๑ บริษัทฯ มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย
- ๒.๒ รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ได้ส่งมอบสินค้า ในระยะเวลาประกัน หากเกิดการชำรุด ขัดข้องเกิน ๒ ครั้ง และบริษัทได้ทำการแก้ไขถึง ๒ ครั้ง บริษัทจะนำของใหม่มาเปลี่ยนให้กับโรงพยาบาล ภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร