

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์
รายละเอียดคุณลักษณะ
สายสวนหลอดเลือดนำทางเพื่อการขยายหลอดเลือด

คุณสมบัติทั่วไป

เป็นสายสำหรับสวนหัวใจ เข้าไปในหลอดเลือดเพื่อการตรวจโดยการฉีดสารทึบรังสีผ่านปลายสายสวนและสำหรับใช้เป็นท่อนำอุปกรณ์ลวดนำสายสวนหัวใจ บอลลูนขยายหลอดเลือดหัวใจขดลวดขยายหลอดเลือดหัวใจ ตามตำแหน่งที่ต้องการวินิจฉัยและทำการรังสีร่วมรักษา

คุณสมบัติเฉพาะ

๑. สายสวนสามารถมองเห็นได้ชัดเจนภายใต้เอกซเรย์ โดยที่ส่วนปลายของสายมีสารทึบรังสีที่ใช้บอกตำแหน่ง (radiopaque marker) เพื่อความแม่นยำในการผ่านสายไปยังตำแหน่ง Ostial ของหลอดเลือด

๒. โครงสร้างของสายสวนมีความสามารถในการหมุนเปลี่ยนทิศทางได้ตามที่ต้องการโดยง่าย เพื่อป้องกันการหักพับงอ

๓. มีขนาดต่างๆให้เลือกใช้ได้ดังนี้ ๕ เฟรนซ์, ๖ เฟรนซ์, ๗ เฟรนซ์ และ ๘ เฟรนซ์

๔. มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายในที่ใหญ่เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการฉีดสี โดยที่มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายในของสายสวน ขนาด ๕ เฟรนซ์ ไม่น้อยกว่า ๐.๐๕๘ นิ้ว , ๖ เฟรนซ์ ไม่น้อยกว่า ๐.๐๗๑ นิ้ว , ๗ เฟรนซ์ ไม่น้อยกว่า ๐.๐๘๑ นิ้ว และ ๘ เฟรนซ์ ไม่น้อยกว่า ๐.๐๙๐ นิ้ว


๕. มีรูปแบบต่างๆที่เหมาะสมกับการใช้งาน ได้แก่ Judkins curve, Amplatz curve, Multipurpose curve และอื่นๆ มีความยาวของส่วนโค้งต่างกัน เช่น ๓.๐, ๓.๕, ๔.๐, ๔.๕ และ ๕ เซนติเมตร


๖. บรรจุภัณฑ์ปลอดเชื้อและพร้อมใช้งานได้ทันที

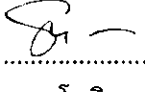
๗. สามารถแลกเปลี่ยนขนาดได้ตามความต้องการของโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์

๘. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเทศไทย

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายประพจน์ ธนกิจจากรู) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายวรวิทย์ ทศนาวิวัฒน์) นายแพทย์ (พนักงานกระทรวงสาธารณสุข)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวโสภิตา จันทร์สด) พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์
รายละเอียดคุณลักษณะ
วัสดุปิดรูรั่วผนังหัวใจเอชนิตแอมพาส

คุณลักษณะทั่วไป

เป็นวัสดุอุปกรณ์สำหรับปิดรูรั่วระหว่างผนังกันห้องหัวใจด้านบน

คุณลักษณะเฉพาะ

- ผลิตจากวัสดุไนตินอล (Nitinol) ซึ่งมีความคงทนและสามารถคืนรูปได้
- มีหลายขนาด ตั้งแต่ขนาด ๔-๕๐ มิลลิเมตร เป็นอย่างน้อย
- มีชนิดที่มีขนาดแกนกลางสั้นไม่เกิน ๓ มิลลิเมตร สำหรับเพิ่มความสามารถในการปิดได้

มากขึ้น

- เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองการอนุญาตนำเข้า จากสำนักงานอาหารและยาของไทย
- เป็นผลิตภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อโรค พร้อมใช้งาน และมีวันหมดอายุที่กล่องผลิตภัณฑ์


เงื่อนไขทั่วไป


๑. อายุการใช้งานขณะส่งมอบไม่น้อยกว่า ๑ ปี

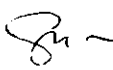
๒. ภายหลังจากส่งมอบครบถ้วนถูกต้องแล้ว

๒.๑ หาก สินค้า ที่ทางบริษัท ส่งมอบแก่ทางศูนย์โรคหัวใจ ใช้ไม่หมดหรือหมดอายุ สามารถแลกเปลี่ยนคืนได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม

๒.๒ หาก สินค้า รุ่นใหม่ออกมาทางศูนย์โรคหัวใจ สามารถขอแลกรุ่นใหม่ล่าสุดได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายประพจน์ ธนกิจจารุ) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายวรวิทย์ ทิศนาวิวัฒน์) นายแพทย์ (พนักงานกระทรวงสาธารณสุข)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวโสภิตา จันทร์สด) พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์
รายละเอียดคุณลักษณะ
วัสดุปิดรูรั่วหลอดเลือดชนิดแอมพลาส

คุณลักษณะทั่วไป


เป็นวัสดุอุปกรณ์สำหรับปิดรูรั่วหลอดเลือด


คุณลักษณะเฉพาะ

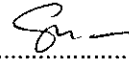
- ผลิตจากวัสดุไนตินอล (Nitinol) ซึ่งมีความคงทนและสามารถคืนรูปได้
- มีหลายขนาดให้เลือกใช้ ตั้งแต่ขนาด ๓-๔, ๓-๖, ๔-๔, ๔-๖, ๕-๔, ๖-๔, ๘-๖, ๑๐-๘, ๑๒-๑๐, ๑๔-๑๒, ๑๖-๑๔ มิลลิเมตร เป็นอย่างน้อย
- เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองการอนุญาตนำเข้า จากสำนักงานอาหารและยาของไทย
- เป็นผลิตภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อโรค พร้อมใช้งาน และมีวันหมดอายุที่ก่่องผลิตภัณฑ์

เงื่อนไขทั่วไป

- อายุการใช้งานขณะส่งมอบไม่น้อยกว่า ๑ ปี
- ภายหลังการส่งมอบครบถ้วนถูกต้องแล้ว
 - หาก วัสดุปิดรูรั่วหลอดเลือดชนิดแอมพลาส ที่ทางบริษัท ส่งมอบแก่ทางศูนย์โรคหัวใจ ใช้ไม่หมดหรือหมดอายุสามารถแลกเปลี่ยนคืนได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม
 - หาก วัสดุปิดรูรั่วหลอดเลือดชนิดแอมพลาส รุ่นใหม่ออกมาทางศูนย์โรคหัวใจ สามารถขอแลกเปลี่ยนรุ่นใหม่ล่าสุดได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายประพจน์ รัตนกิจจารุ) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายวรวิทย์ ทศนาวิวัฒน์) นายแพทย์ (พนักงานกระทรวงสาธารณสุข)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวโสภิตา จันทร์สด) พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ


โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์
รายละเอียดคุณลักษณะ
สายสวนและชุดอุปกรณ์สำหรับวางและปล่อยวัสดุสำหรับปิดรูรั่ว


คุณลักษณะทั่วไป


อุปกรณ์นำส่งเพื่อวางและปล่อยวัสดุสำหรับปิดรูรั่วที่ผนังห้องหัวใจเอเดรียมหรือหลอดเลือด

คุณลักษณะเฉพาะ

1. อุปกรณ์นำส่งเพื่อวางและปล่อยวัสดุสำหรับปิดรูรั่วประกอบด้วย อุปกรณ์ที่เป็นตัวส่ง Device Occluder
2. Sheath และ Introducer ซึ่งมีวาล์วที่ป้องกันการไหลย้อนกลับของเลือด (Hemostasis Valve)
3. มี Curve หลายขนาด คือ
 - ๔๕ องศา (๔๕° Angle Tip) for ASD มีหลายขนาด เช่น ๖ เฟรนช์, ๗ เฟรนช์, ๘ เฟรนช์, ๙ เฟรนช์, ๑๐ เฟรนช์, ๑๒ เฟรนช์ เป็นอย่างน้อย
 - ๑๘๐ องศา (๑๘๐° Angle Tip) for PDA มีหลายขนาด เช่น ๕ F., ๖F., ๗F., ๘F., ๙F. เป็นอย่างน้อย
๔. มีความยาวประมาณ ๘๐ ซม.
๕. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน จากสำนักงานอาหารและยาของประเทศไทย

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายประพจน์ ธนกิจจารุ) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายวรวิทย์ ทศนาวิวัฒน์) นายแพทย์ (พนักงานกระทรวงสาธารณสุข)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวโสภิตา จันทร์สด) พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ


โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์
รายละเอียดคุณลักษณะ
สายสวนและอุปกรณ์ขยายลิ้นหัวใจด้วยบอลลูนอินนูเอ้


คุณลักษณะทั่วไป

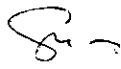
เป็นสายสวนที่มีบอลลูนอินนูเอ้ที่ปลายสายและชุดอุปกรณ์เสริมใช้เพื่อการขยายลิ้นหัวใจ

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. บอลลูนที่ใช้ถ่างลิ้นหัวใจมีคอคอดตรงกลาง และมีสองชั้น เพื่อป้องกันเมื่อมีการแตกของบอลลูน และมีรูบริเวณส่วนกลางของบอลลูนเพื่อความปลอดภัยเวลาเกิดปัญหาบอลลูนแตก
๒. บอลลูนสามารถขยายและกลับสู่ขนาดก่อนขยายได้อย่างรวดเร็ว (Rapid inflation/deflation cycle)
๓. สามารถควบคุมขนาดของบอลลูนได้ตามต้องการ
๔. อุปกรณ์ทุกชิ้นทำด้วยวัสดุที่มีความปลอดภัยสูงต่อร่างกาย
๕. เส้นผ่าศูนย์กลางของบอลลูนมีหลายขนาด ดังนี้ ขนาด ๒๔, ๒๖, และ ๒๘ mm. เป็นอย่างน้อย
๖. ปลายของสายมีทางออกจำนวน ๓ ทาง เส้นกลางเป็นแกนของตัวสายสวน เส้นที่สองเป็นทางสำหรับขยายบอลลูน เส้นที่สามเป็นทางสำหรับไล่อากาศระหว่างชั้นในบอลลูน
๗. มีStretching Metal Tube ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกไม่เกิน ๑.๒ มิลลิเมตรความยาวประมาณ ๘๐ เซนติเมตร ใช้ยี่ Balloon ให้ตั้งเพื่อสะดวกในการสวนเข้าไปในร่างกายผู้ป่วย
๘. Dilator มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกไม่เกิน ๑๔ F และมีความยาวประมาณ ๗๐ เซนติเมตร
๙. Guide wire มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายนอก ๐.๐๒๕ นิ้ว และมีความยาวประมาณ ๑๗๕ เซนติเมตร
๑๐. Stylet มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกไม่เกิน ๐.๐๓๘ นิ้ว และมีความยาวประมาณ ๘๐ เซนติเมตร
๑๑. มี Syringe ใช้ในการ Inflate Balloon Catheter เพื่อถ่างขยาย Mitral Valve
๑๒. บรรจุในซองพลาสติก ไม่มีรอยรั่ว ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว เปิดใช้งานด้วยวิธีปราศจากเชื้อ (Aseptic technic)
๑๓. บรรจุภัณฑ์ มีอายุการใช้งาน ๑ ปี นับจากวันที่ส่งของ
๑๔. หาก สินค้า ที่ทางบริษัท ส่งมอบแก่ทางศูนย์โรคหัวใจ ใช้ไม่หมดหรือหมดอายุสามารถแลกเปลี่ยนคืนได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายประพจน์ ธนกิจจารุ) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายวรวิทย์ ทัดนาวิวัฒน์) นายแพทย์ (พนักงานกระทรวงสาธารณสุข)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวโสภิตา จันทร์สด) พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ