๔. <u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>

ในรายการที่ ๑. ท่อระบายน้ำดี ชนิดโลหะ

๑. <u>ความต้องการ</u>

ท่อถ่างขยายท่อทางเดินน้ำดี ชนิดโลหะชนิดรูปตัว D มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

๒. <u>วัตถุประสงค์</u>

ใช้ขยายท่อทางเดินน้ำดี ที่ตีบตัน

๓.<u>คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค</u>

ท่อถ่างขยายท่อทางเดินน้ำดี ชนิดโลหะ (Metalic Biliary Stent) ใช้ขยายทางเดินน้ำดีตีบตัน

๔. <u>มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด</u>

๔.๑ <u>Stent</u>

๔.๑.๑ ทำจากวัสดุผสม Biomedical superalloy หรือ Nitinol สานกันเป็นตาข่ายช่องเล็กๆ แยกอิสระต่อกัน โดยมีรูปแบบ ให้เลือก ๒ ชนิด คือ

๔.๑.๑.๑ ขนาดช่องว่างเป็นชนิด Large coll d type (LCD) เท่ากันตลอดความยาวของตัว Stent เพื่อความสะดวกต่อการใส่ Stent เส้นที่สอง และเส้นที่สามได้ ในตำแหน่งใดก็ได้ของ Stent ตัวแรก และสามารถทำการ re intervention ได้อย่างสะดวก

๔.๑.๑.๒ สานกันเป็นตาข่ายช่องเล็กๆ รูปตัว D (D type) ตลอดความยาวตัว Stent

๔.๑.๒ แกนกลางของเส้นลวดมีแกนทึบรังสีสูง สามารถมองเห็นได้ชัดเจนตลอดความยาวของ Stent

๔.๑.๓ Stent มีชนิดที่ไม่มีวัสดุปกคลุม (Non Covered) หรือชนิดที่มีวัสดุปกคลุมตลอดความยาวตัว Stent

๔.๑.๔ ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่ต่ำกว่า ๑๐ มิลลิเมตร และมีความยาวขนาดต่างๆ ให้เลือกไม่น้อยกว่า ๔ ขนาด ตั้งแต่ ๖๐-๑๒๐ มิลลิเมตร

๔.๑.๕ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในเกาหลีใต้ หรือยุโรป หรือ อเมริกา โดยต้องมีหนังสือผลิตนำเข้าจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๒ <u>Delivery System</u>

๔.๒.๑ ขนาด Catheter ไม่มากกว่า ๘.๕ เฟรนช์ ความยาวไม่น้อยกว่า ๑๘๐ เซนติเมตร สามารถใช้ร่วมกับลวดนำทางขนาด ๐.๐๓๕ นิ้ว ได้

๔.๒.๒ มีขีดทึบรังสีที่ Delivery Catheter โดยบ่งบอกตำแหน่งของ Stent บริเวณ หัว กลาง ท้าย ขณะที่ยังไม่ได้ถูกกาง

๔.๒.๓ มีปุ่มล็อคระบบ การปล่อยชนิด หมุนตามหรือทวนเข็มนาฬิกา

๔.๒.๔ มีระบบการใส่สายลวดตัวนำ แบบ ผ่านตลอด Delivery Systems และแบบผ่านบางส่วนของ Delivery Systems (Short wire systems)

<u>เงื่อนไขเฉพาะ</u>

๑. รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันตรวจรับ
๒. เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ที่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
๓. บรรจุในซองที่ปราศจากเชื้อ
๔. ผู้ขายต้องเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยมีเอกสารมาแสดง

ในรายการที่ ๒.ด้ามจับแบบพลู

๑. <u>คุณสมบัติ</u>

ด้ามจี้แบบบลู เป็นด้ามจี้และสายต่อ ประกอบกันเป็นชิ้นเดียวตลอดโดยปลายของสายต่อสามารถต่อเข้ากลับตัวเครื่อง เครื่องจี้ตัดโดยคลื่นความถี่สูง (Harmonic Generator) ถูกออกแบบมาเพื่อแปลงพลังงานไฟฟ้าจากเครื่องจี้ตัดโดยคลื่นความถี่สูง (Harmonic Generator) ให้เป็นพลังงานกล มี Transducor ทำหน้าที่เปลี่ยนพลังงานไฟฟ้าให้เป็นพลังงานกล และส่งไปยังปลายเครื่องมือจี้ตัดกรรไกรโค้ง ๙ มม. “แบบโฟกัส” (FOCUS) ด้ามจี้แบบบลูสามารถทำงานคู่กับเครื่องรุ่น Harmonic Generator ๓๐๐ (GEN๐๔) เท่านั้น

๒. <u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>

๒.๑ ใช้เพื่อแปลงพลังงานไฟฟ้าจากเครื่องจี้ตัดโดยคลื่นความถี่สูง (Harmonic Generator) ให้เป็นพลังงานกล มี Transducor ทำหน้าที่เปลี่ยนพลังงานไฟฟ้าให้เป็นพลังงานกล

๒.๒ ใช้สำหรับเครื่องมือจี้ตัดกรรไกรโค้ง ๙ ซม. “แบบโฟกัส” (FOCUS) และสามารถทำงานคู่กับเครื่องรุ่น Harmonic Generator ๓๐๐ (GEN๐๔) เท่านั้น

๒.๓ ด้ามจี้มีขนาดยาว ๑๕ ซม. เส้นผ่าศูนย์กลาง ๑.๕ ซม.

๒.๔ สายไฟ (bluccord) ยาวโดยประมาณ ๒.๙๐ เมตร

๒.๕ Test tip มีขนาด ๙ ซม.

๒.๖ ด้ามจี้แบบบลู มีอายุการใช้งานและรับประกันอยู่ที่ ๑๐๐ ครั้ง

๒.๗ สามารถตรวจสอบปริมาณการใช้งานของด้ามจี้ได้ (Duty cyclc) โดยผ่านเครื่อง Harmonic Generator จะแสดงผลเมื่อด้ามจี้แบบบลูได้มีการใช้งานครบตามจำนวนครั้งที่กำหนด การนับจำนวนครั้งใช้งานของด้ามจี้แบบบลูจะเป็นผลในกรณีที่มีการเปิดปิดเครื่องหรือถอดด้ามจี้ออกจากเครื่อง Harmonic เท่านั้น จะไม่นับจากจำนวนครั้งของการ activate เครื่องมือจี้ตัด FOCUS ในเวลาเดียวกันผู้ใช้จะสามารถตรวจสอบปริมาณการใช้งานของด้ามจี้ที่คงเหลืออยู่ได้จากหน้าจอแสดงผลของเครื่อง Harmonic Generator เวลาที่เปิดเครื่อง

ในรายการที่ ๓.ตัวจับยึดเนื้อเยื่อ (๕ mm.)

๑. <u>คุณสมบัติ</u>

เป็นเครื่องมือใช้หนีบจับเนื้อเยื่อ ปลายปากกาแบนและมีร่องเล็กๆ ทำให้จับเนื้อเยื่อได้แน่นแต่ไม่ช้ำหรือฉีกขาด

๒. <u>คุณลักษณะ</u>

๒.๑ สำหรับจับเนื้อเยื่อภายในกล้อง

๒.๒ ปากเครื่องมือแบน ไม่มีเขี้ยว ไม่ทำลายเนื้อเยื่อ

๒.๓ มีปุ่มควบคุมระบบการล๊อคจับเนื้อเยื่อของเครื่องมือ แบบมี RATCHET และ ระบบอิสระ

๒.๔ สามารถหมุนปรับมุมได้ ๓๖๐ องศา ด้วยการหมุนปุ่มควบคุมที่ด้ามจับ

๒.๕ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางก้านเครื่องมือ ๕ ม.ม.

๒.๕ เป็นผลิตภัณฑ์ ทวีปอเมริกา และทวีปยุโรป

ในรายการที่ ๔.คลิบหนีบเส้นเลือดกลาง (๕ mm.Applier)

๑. <u>คุณสมบัติ</u>

สำหรับหนีบเส้นเลือด และท่อถุงน้ำดีในการผ่าตัดด้วยกล้อง

๒. <u>คุณลักษณะ</u>

๒.๑ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางก้านเครื่องมือ ๕ มม.

๒.๒ เมื่อคลิปหนีบแล้วจะวัดความยาวได้ไม่น้อยกว่า ๙ มม.

๒.๓ สามารถปรับหมุนมุมปากคลิปได้ ๓๖๐ องศา ด้วยการหมุนปุ่มที่ด้ามจับ

๒.๔ มีช่องบอกจำนวนคลิปอยู่ด้านหลังเครื่องมือ หรือสัญลักษณ์บอกปริมาณคงเหลือของคลิปบนเครื่องมือ

๒.๕ คลิปมีจำนวนไม่น้อยกว่า ๑๘ นัด

๒.๖ บรรจุในซองปราศจากเชื้อ พร้อมใช้

ในรายการที่ ๕.อุปกรณ์เจาะผนังหน้าท้อง (V๒-๕ mm.Trocar)

๑. <u>คุณสมบัติ</u>

เป็นอุปกรณ์เจาะผนังหน้าท้อง สำหรับเป็นเครื่องมือผ่าตัดด้วยกล้อง(Endoscopic Instrument) ผ่านเข้าออก

๒. <u>คุณลักษณะ</u>

๒.๑ ก้านของท่อมีความยาวไม่น้อยกว่า ๑๐๐ มม. มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของท่อเจาะขนาด ๕ ม.ม. เกลียวรอบๆท่อ เพื่อให้ยึดติดกับผนังหน้าท้องได้ดี

๒.๒ มีระบบวาล์วป้องกันลมรั่วอัตโนมัติขณะนำเครื่องมือเข้าออกช่องท้อง

๒.๓ ปลายแทงมีระบบป้องกันอันตรายต่ออวัยวะในช่องท้อง (Safety Shield)

๒.๔ ใบมีดออกแบบเป็นใบมีดมีคม ๒ ด้าน

๒.๕ มีระบบวาล์วสามารถควบคุมการปิด – เปิด ให้ก๊าซเข้าช่องท้อง แบบ T-way

๒.๖ เป็นผลิตภัณฑ์ของทวีปอเมริกา และทวีปยุโรป

ในรายการที่ ๖.คลิบหนีบเส้นเลือดขนาด ๕ มม.

๑. <u>คุณสมบัติ</u>

เป็นอุปกรณ์ที่ประกอบด้วยส่วนคีมหนีบคลิป และส่วนที่เป็นตัวคลิป ซึ่งอยู่ที่ปลายของส่วนที่เป็นคีม เพื่อใช้หนีบเส้นเลือด (Vessel) หรือ ท่อ (duct) ได้แน่น (secured) เมื่อต้องการหยุดการไหลของของเหลวหรือเลือด

๒. <u>คุณลักษณะ</u>

๒.๑ คลิปหนีบมีจำนวน ไม่น้อยกว่า ๑๕ นัด

๒.๒ ก้านของคลิปหนีบ (shaft) ทำด้วยสแตนเลส หรืออลูมิเนียม ทำให้ไม่โค้งงอเมื่อใช้แรงกดที่ด้ามยิง

๒.๓ ข้อต่อระหว่างก้านและด้าม จะมีที่จับทำให้ก้านหมุนได้ ๓๖๐ องศา ทำให้สามารถหนีบเส้นเลือดและท่อในตำแหน่งต่างๆ ที่ต้องการได้โดยง่าย

๒.๔ ปลายปากออกแบบขนาดพอดีกับคลิป ทำให้คลิปไม่หลุดขณะยิง
๒.๕ คลิปทำด้วยไทเทเนียม ทำให้หนีบเส้นเลือดได้แน่นไม่หลุด
๒.๖ ด้ามยาวไม่น้อยกว่า ๓๒ ซ.ม. ใช้กับ trocar ๕ มม. ขึ้นไป
๒.๗ เป็นผลิตภัณฑ์ ทวีปอเมริกา และทวีปยุโรป
๒.๘ เป็นสินค้าที่นำเสนอต้องเคยผ่านการประเมิน หรือมีใช้อยู่ในโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์

ในรายการที่ ๗.ชุดเครื่องมือสำหรับผ่าตัด (Craniotome Medium ๑.๖ mm) Hi – Speed ไฟฟ้า และในรายการที่ ๑๒. ชุดเครื่องมือสำหรับผ่าตัด (Twist Drill flat Tall,extra short ๑.๕ mm.PD)

๑. <u>ความต้องการ</u>

ชุดเครื่องมือพื้นฐานสำหรับผ่าตัดผู้ป่วย

๒. <u>คุณลักษณะทั่วไป</u>

๒.๑ เครื่องมือผ่าตัดทำจากวัสดุปลอดสนิม
๒.๒ สามารถนำไปทำให้ปราศจากเชื้อด้วยกระบวนการ AUTOCLAVE หรืออบฆ่าเชื้อด้วยแก๊ส
๒.๓ เครื่องมือผ่าตัดมีขนาดและคุณสมบัติตามข้อกำหนด

๓. <u>วัตถุประสงค์ในการใช้ทำงาน</u>

เพื่อใช้สำหรับผ่าตัดรักษาผู้ป่วย ทำด้วยสแตนเลสอย่างดี สามารถนำไปนึ่งฆ่าเชื้อได้ โดยไม่ทำให้เครื่องมือได้รับความเสียหาย

๔. <u>คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค</u>

๔.๑ ใบมีดสำหรับขูดผิวหนัง ขนาด ๑.๖ มิลลิเมตร
๔.๒ ดอกสว่านสำหรับงานเจาะ ขนาด ๑.๕ มิลลิเมตร

๕. <u>เงื่อนไขเฉพาะ</u>

๕.๑ ผลิตภัณฑ์ของทวีปยุโรป อเมริกา หรือประเทศไทย
๕.๒ ครุภัณฑ์ที่เสนอขายต้องเป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานหรือผ่านการสาธิตมาก่อน
๕.๓ ผู้จำหน่ายต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายโรงงานผู้ผลิต

ในรายการที่ ๘.หัวเจาะกะโหลกแบบใช้ครั้งเดียวทิ้ง (Disposable Perforator)

๑. <u>ความต้องการ</u>

หัวเจาะรูกะโหลกศีรษะ (Burr hold) สำหรับการผ่าตัดสมอง

๒. <u>คุณลักษณะทั่วไป</u>

เป็นหัวเจาะสำหรับเจาะรูกะโหลกศีรษะสำหรับการผ่าตัดสมอง

๓. <u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>

๓.๑ เป็นหัวเจาะชนิดใช้ครั้งเดียว (disposable) บรรจุอยู่ในหีบห่อที่ฆ่าเชื้อแล้วสามารถใช้งานได้ทันที

๓.๒ สำหรับเจาะรูบนกะโหลกศีรษะขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายนอก/ใน ๑๔/๑๑ มิลลิเมตร

๓.๓ หัวเจาะแยกเป็น ๓ ส่วน เพื่อป้องกันการแตกหักของหัวเจาะและปลอกหุ้มพลาสติก อันเกิดจากแรงบิดของเครื่องเจาะกะโหลกศีรษะ และหัวเจาะ

๓.๓.๑ ส่วนแรก เป็นด้ามต่อเครื่องเจาะกะโหลกเป็นแบบ Hudson แยกชิ้นจากปลอกพลาสติก

๓.๓.๒ ส่วนที่สอง เป็นปลอกพลาสติก มีป้ายแสดงขนาดหัวเจาะ

๓.๓.๓ ส่วนที่สาม เป็นหัวเจาะแบบหยุดอัตโนมัติแบบไม่มีปลายแหลม เพื่อป้องกันการฉีกขาดของเยื่อหุ้มสมอง (Dura)

๓.๔ หัวเจาะกะโหลกศีรษะออกแบบให้หยุดได้อัตโนมัติแบบ Spring Activated Disengagement Mechanism เมื่อเจาะผ่านกะโหลกศีรษะ เพื่อป้องกันการฉีกขาดของเยื่อหุ้มสมอง (Dura)

๔. <u>เงื่อนไขเฉพาะ</u>

๔.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ของทวีปอเมริกา

๔.๒ รับประกันคุณภาพสินค้าเป็นเวลา ๒ ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

ในรายการที่ ๙.สารละลายสำหรับห้ามเลือด (Floseal ๕cc.)

๑. <u>ลักษณะของเวชภัณฑ์</u>

ประกอบด้วยผงทรอมบินปราศจากเชื้อ และผงเจลาตินปราศจากเชื้อพร้อมตัวทำละลาย เมื่อผสมสำหรับพร้อมใช้แล้วจะมีลักษณะคล้ายขี้ผึ้ง บรรจุในหลอดฉีดยาปริมาณ ๕ มล. สำหรับใช้ภายนอก **ขนาดบรรจุ** ๕ และ ๑๐ มิลลิตร

๒. <u>ราคา</u>

ชื่อเวชภัณฑ์	ขนาดบรรจุ	ราคายังไม่รวมภาษี	ราคารวมภาษี
Floseal Hemostatic Matrix	๕ มิลลิลิตร	๑๐,๐๐๐ บาท	๑๐,๗๐๐ บาท
Floseal Hemostatic Matrix	๑๐ มิลลิตร	๑๗,๕๐๐ บาท	๑๘,๗๒๕ บาท

๓. <u>เหตุผลในการนำเสนอเข้า</u>

<u>ข้อบ่งใช้</u> ใช้ห้ามเลือดในการผ่าตัดระบบประสาท ไขสันหลัง และหลอดเลือด ยกเว้นการผ่าตัดทางด้านจักษุ โดยใช้เป็นสารช่วยในการห้ามเลือดเมื่อการห้ามเลือดด้วยวิธีปกติไม่ได้ผลหรือได้ผลไม่สมบูรณ์

<u>เหตุผลเพิ่มเติม</u> สารห้ามเลือด **Floseal** สามารถใช้ห้ามเลือดได้ทุกกรณี (Oozing Flowing และ Spurting) โดยเฉพาะอย่างยิ่ง Arterial bleeding ซึ่ง Floseal สามารถห้ามได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมทั้งการห้ามเลือดในบริเวณที่อาจเกิดอันตรายในเนื้อสมอง ไขสันหลัง และเส้นประสาท หากใช้เครื่องมืออื่นๆ อีกทั้งยังสามารถใช้ได้กับผู้ป่วยที่มีภาวะการแข็งตัวของเลือดผิดปกติ (เช่น ผู้ป่วยที่ได้รับยาเฮปาริน, ยาต้านการแข็งตัวของเลือด หรือผู้ป่วยที่เป็นโรคฮีโมฟีเลีย) ได้อย่างมีประสิทธิภาพด้วย

๔. <u>เงื่อนไขในการเสนอเวชภัณฑ์</u>

๔.๑ กำหนดยื่นราคาอย่างน้อย ๑ ปี

๔.๒ ทางบริษัทมี Certificate of Free Sale ในประเทศผู้ผลิต และมีเอกสารรับรองว่ามีจำหน่ายในประเทศผู้ผลิต

ในรายการที่ ๑๐.อุปกรณ์ใช้สำหรับระบายน้ำจากสมองลงสู่ช่องท้อง (Pudenz Shunt ๑๖ mm.Low)

ลักษณะทั่วไป

เป็นชุดอุปกรณ์สำหรับฝังตัวคนไข้เพื่อระบายน้ำ CFS จากโพรงสมองลงสู่ช่องท้องเพื่อควบคุมแรงดันน้ำจากโพรงสมองหรือลดสภาวะน้ำเกิน

คุณลักษณะเฉพาะ V/P ๑ ชุด ประกอบด้วย :-

๑. Flushing Valve ตัวควบคุมแรงดัน มีลักษณะ ดังนี้

๑.๑ มีลักษณะทรงกลมคล้ายโดม (Burr-hole), ข้างในเป็นโพรงมีวาล์วเพื่อควบคุมแรงดันน้ำจากสมอง (CSF)

๑.๒ เป็น One-Way Valve เพื่อควบคุมการไหลย้อนกลับ

๑.๓ สามารถทดสอบการอุดตันได้

๑.๔ มีข้อต่อ ๒ ข้าง เพื่อต่อกับสาย Catheter

๑.๕ ทำจากวัสดุซิลิโคนอย่างดี

๑.๖ มีขนาดให้เลือกทั้งขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง

- ๑๖ มม. สำหรับผู้ใหญ่
- ๑๒ มม. สำหรับเด็ก

๑.๗ มีแรงดัน (Pressure) คือ

- Low Pressure
- Medium Pressure

๑.๘ มีสัญลักษณ์จุดสีดำ เพื่อระบุความดันของ Value

๒. Peritoneal Catheter ท่อสำหรับระบายน้ำ CSF ลงสู่ช่องท้อง

๒.๑ มีลักษณะเป็นท่อกลมขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายใน ๑.๓ มม. เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอก ๒.๕ มม.ยาวประมาณ ๙๐ ซม.

๒.๒ ส่วนปลายมีลักษณะมน และมีรอยบาก (Slit Valve) เพื่อควบคุมความดันของน้ำจากสมอง (CSF)

๒.๓ มีตำแหน่งบอกระยะที่ ๑๐ ซม, ๒๐ ซม. และ ๓๐ ซม. จากปลายทิป เพื่อให้สะดวกในการ X-RAY

๒.๔ ทำจากวัสดุซิลิโคนอย่างดี

๒.๕ มีให้เลือกคือ

- Low Pressure
- Medium Pressure

๓. Ventricular Catheter ท่อสำหรับระบายน้ำ (CSF) ออกจากโพรงสมอง

๓.๑ มีลักษณะเป็นท่อซิลิโคนขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายใน ๑.๓ มม. เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอก ๒.๒ มม. ความยาวประมาณ ๑๘ ซม.

๓.๒ ตรงบริเวณหัวท่อมีลักษณะมนรี เพื่อสะดวกในการสอด มีรู (Hole) รอบ ๆ ท่อ ส่วนต้นประมาณ ๔๐ รู และเคลือบแทนทาลัม (Tantatum-impregnated)

๓.๓ มีแกนโลหะเป็นแกนนำ (Metal Introducing Stylet) ในการใส่ท่อซิลิโคน

๔. การบรรจุ บรรจุแพ็คละ ๑ ชิ้น

ในรายการที่ ๑๑.อุปกรณ์ใช้สำหรับระบายน้ำจากสมองลงสู่ช่องท้อง (Essential shunt Kit)

ลักษณะทั่วไป

เป็นอุปกรณ์สำหรับฝังตัวคนไข้ เพื่อระบายน้ำจากสมองลงสู่ช่องท้อง แบบ Low Pressure

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. VENTRICULAR CATHETER สายระบายน้ำจากส่วนของสมอง เข้าสู่ VALVE

๑.๑ ลักษณะทำเป็นท่อ ทำจากซิลิโคนความยาว ๑๘ ซม.

๑.๒ ปลายด้านหนึ่งจะมีลักษณะเป็นมนรี และมีรู โดยรอบเพื่อระบายน้ำ (CSF)

๑.๓ เพื่อบรรจะพร้อมกับ STYLET เพื่อช่วยในการใส่

๑.๔ ในชุดจะประกอบด้วย RIGHT ANGLE ๑ ชุด

๒. FLUSHJING VALVE และ RESERVOIR

๒.๑ ตัววาล์ จะมีลักษณะเป็นกระเป๋าเล็ก ๆ ติดที่ส่วนต้นของสาย PERITONEAL ทำหน้าที่เป็น ONE-WAY-VALVE

๒.๒ Reservoir หรือ ส่วนที่เก็บน้ำ (CSF) จะมีลักษณะเป็นกระเป๋ารูปร่างวงรี

๒.๓ มีข้อต่อ ๒ ด้าน เพื่อต่อเข้ากับสาย VENTRICULAR CATHETER และ PERITONEAL CATHETER

๓. PERITONEAL CATHETER

๓.๑ เป็นท่อกลม ทำจากซิลิโคน ความยาว ๑๒๐ ซม.

๓.๒ ปลายด้านหนึ่งเปิด ส่วนอีกด้านหนึ่งประกอบติดกับ FLUSHING VALVE และ Reservoir

๓.๓ สายจะมีสี่ขุ่นขาวสลับกับใส ไม่มีสี

๓.๔ คุณสมบัติของสาย จะป้องกันการหักงอได้ (KINKING RESISTANT)

ในรายการที่ ๑๓.สายสวนเส้นเลือดแดง (โฟกาตี้ เบอร์ ๓)
และในรายการที่ ๑๔.สายสวนเส้นเลือดแดง (โฟกาตี้ เบอร์ ๔)

๑. <u>วัตถุประสงค์การใช้งาน</u>

เป็นสายสวนเส้นเลือดเพื่อลากสิ่งอุดตันในเส้นเลือดออกจากเส้นเลือดแดง และเส้นเลือดดำ

๒. <u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>

๒.๑ สายสวนเส้นเลือดมี BALLOON ที่ตรงปลาย

๒.๒ บนสายสวนมี MARKER บอกระยะห่าง ๑๐ CM ความยาวของสาย ๘๐ CM

๒.๓ มีขนาดให้เลือกสำหรับการกำจัดสิ่งอุดตัน ตั้งแต่ ๓F ถึง ๗F

๒.๔ บรรจุอยู่ใน TUBE เพื่อไม่ให้เกิดการหักงอของ CATHETER

๒.๕ STERILE อยู่ใน TUBE PACK

๒.๖ เป็นผลิตภัณฑ์ทวีปอเมริกา

ในรายการที่ ๑๕.แผ่นนำไฟฟ้า เคลือบด้วยกาวยึดติดและนำไฟฟ้า (Patient Plate-L-cord)

๑. <u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>

แผ่นนำไฟฟ้า เคลือบด้วยกาวยึดติดและนำไฟฟ้า (Conductive Adhesive) ที่มีสายในตัวใช้ร่วมกับเครื่องจี้ไฟฟ้า เพื่อใช้ศัลยกรรมไฟฟ้า เป็นแผ่นนำไฟฟ้าชนิดแยก (Split Plate) สามารถใช้กับเครื่องจี้ไฟฟ้าที่มีระบบเฝ้าตรวจดูผิวสัมผัสของผู้ป่วย (Patient Contact Monitoring System) หรือระบบ REM

๒. <u>บรรจุหีบห่อ</u>

บรรจุในซอง ซองละ ๑ ชิ้น (๑๐ ซองต่อแพค)

๓. <u>ขนาด</u>

พื้นที่การนำไฟฟ้า ๒๐ ตร. นิ้ว หรือ ๑๒๙ ตร. เซนติเมตร

ในรายการที่ ๑๖.สปองโกสแตนด์ (Spongostand Standard)

๑. <u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>

<u>คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ</u>

๑.๑ เป็นวัสดุห้ามเลือดชนิดดูดซึมเข้าร่างกายให้ง่าย

๑.๒ ผลิตจากวัสดุชนิด Porcine Gelatin Sponge

๒. <u>คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน</u>

๒.๑ ใช้ห้ามเลือดชนิด Oozing สำหรับการผ่าตัดศัลยกรรมชนิดต่างๆ

๓. <u>คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค</u>

๓.๑ ดูดซึมเข้าร่างกายได้หมดภายในระยะเวลา ๔-๖ สัปดาห์

๔. <u>การบรรจุและหีบห่อ</u>

๔.๑ บรรจุในห่อซองปราศจากเชื้อ

๔.๒ ห่อซองดังกล่าวถูกบรรจุในกล่องซึ่งถูกห่อหุ้มอย่างมิดชิดเพื่อป้องกันความชื้น

๕. <u>ข้อกำหนดอื่นๆ</u>

๕.๑ ชนิด Standard ขนาดแผ่น ๗๐x๕๐x๑๐ มม.

๕.๒ ชนิด Spccial ขนาด ๗๐x๕๐x๑ มม.

๕.๓ ชนิด Film ขนาด ๒๐๐x๗๐x๐.๕ มม.

๕.๔ ชนิด Anal ขนาด ๘๐xเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓๐ มม.

๕.๖ ชนิด Dental ๑๐x๑๐x๑๐ มม.

๖. <u>วิธีการตรวจสอบ</u>

๖.๑ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ

๖.๒ ตรวจสอบตามของตัวอย่างผ่านการฆ่าเชื้อโรคโดยกระบวนการ Dry-heat

๗. <u>ประเทศผู้ผลิต</u>

ทวีปยุโรป

๘. <u>การรับรองมาตรฐาน</u>

ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยจาก US FDA และองค์กรการอาหารและยา ประเทศไทย

ในรายการที่ ๑๗.วัสดุห้ามเลือดละลายน้ำได้ (Surgicel ๕x๗ cn.)

๑. <u>คุณสมบัติทั่วไป</u>

เซอจิเซล (SURGICEL) เป็นวัสดุห้ามเลือดชนิดละลายได้ (Topical Absorbable Hemostat) ชนิดแผ่นทอแบบตาข่าย ซึ่งสามารถใช้ได้ในงานศัลยกรรมทุกประเภทที่ต้องการ ใช้ห้ามเลือดที่ซึมจากเส้นเลือดเล็กๆ (Capillary,Venous and small arterial) ซึ่งใช้วิธีการผูกหรือใช้เครื่องจี้แล้วอาจทำลายเนื้อเยื่อหรือใช้ไม่ได้ผลดี

๒. <u>ชื่อทางเคมี</u>

เป็นแผ่นทอแบบตาข่าย ของ อ๊อกซิไดซ์ รีเจนเนอเรเตท เซลลูโลส (Oxidised Regenerated Cellulose)

๓. <u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>

๓.๑ เมื่อสัมผัสกับเลือดจะพองตัวขึ้นเป็นเจลสีน้ำตาลคล้ำ ซึ่งช่วยเร่งใช้ขบวนการแข็งตัวของเลือด (Blood Clot) แล้วขึ้น

๓.๒ เมื่อพองเป็นเจลจะมี คุณสมบัติเป็นกรดอ่อนๆ ซึ่งส่งผลให้ Surgicel มีฤทธิ์ในการฆ่าเชื้อแบคทีเรียทั้ง แกรมบวก และแกรมลบ

๓.๒.๑ หลังขบวนการห้ามเลือด วัสดุห้ามเลือดชนิดละลายได้ (Absorbable Hemostat) จะถูกดูดซึมไปภายในไม่เกิน ๗-๑๔ วัน โดยไม่ก่อให้เกิดปฏิกิริยาต่อเนื้อเยื่อ (Tissue Reaction)

๓.๒.๒ สามารถตัดเป็นขนาดต่างๆ ได้ตามความต้องการ โดยที่แผ่นตาข่าย ไม่หลุดลุ่ย

๓.๓ เซอจิเซล มีขนาด ดังนี้

๓.๓.๑ ขนาด ๕ X ๗.๕ ซม. (W๑๙๑๓T) บรรจุ ๑ กล่อง มี ๒ แพ็คย่อย (แพ็คละ ๑๒ ชิ้น) รวม ๒๔ ชิ้น

๓.๓.๒ ขนาด ๑๐ X ๒๐ ซม (W๑๙๑๒) บรรจุ ๑ กล่องละ ๑๒ ชิ้น

๔. <u>การบรรจุหีบห่อ</u>

๔.๑ บรรจุในบรรจุภัณฑ์หรือห่อซองที่ปราศจากเชื้อ

๔.๒ ห่อซองดังกล่าวในข้อ ๔.๑ ถูกบรรจุในกล่องที่ทนต่อการเก็บรักษาและห่อหุ้มอย่างมิดชิดเพื่อป้องกันความชื้น และอากาศเข้าได้

๔.๓ เป็นผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อ ผ่านการฆ่าเชื้อโรคโดยวิธีฉายรังสี

๕. <u>ประเทศผู้ผลิต</u>

เป็นผลิตภัณฑ์ในทวีปยุโรป

๖. <u>การรับรองมาตรฐาน</u>

ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยจาก US FDA และหรือ องค์การอาหารและยา ประเทศไทย

ในรายการที่ ๑๘.ท่อไตเทียมชนิดปลายเปิดข้างเดียว (Interal Ureter Stent ๒๖ cm. No.๔.๘)
และในรายการที่ ๑๙.ท่อไตเทียมชนิดปลายเปิดข้างเดียว (Interal Ureter Stent ๒๖ cm. No.๖)

๑. <u>ความต้องการ</u>

ท่อไตเทียมสำหรับระบายปัสสาวะจากกรวยไตมาสู่กระเพาะปัสสาวะ

๒. <u>คุณลักษณะทั่วไป</u>

๒.๑ <u>ท่อไตเทียม</u>

๒.๑.๑ มีลักษณะเป็นท่ออ่อน ทำด้วยวัสดุประเภท Thermoplastic Urethane Elastomer ซึ่งผิวเรียบลื่นคงรูปได้ดีในอุณหภูมิร่างกาย และไม่ทำปฏิกิริยาใดๆ กับสารเคมีต่างๆ ในร่างกาย

๒.๑.๒ ปลายด้านหนึ่งเป็นลักษณะ Central Opening Coil Cylindrical Tip โดยมีขีดสีดำบอกตำแหน่งปลายทางด้านกระเพาะปัสสาวะและด้านปลายเข้าสู่ร่างกายไม่มีรู มีรูเปิดตลอดความยาวทุกๆ ๕-๒๐ มิลลิเมตร

๒.๑.๓ มีขีดบอกความลึกของการสอดใส่ ๑ ขีด ที่ทุกๆ ๑ เซนติเมตร

๒.๑.๔ สามารถมองเห็นได้บนฟิลม์ X-ray

๒.๒ <u>ปลอกนำการใส่ (Introducer Sheath)</u>

๒.๒.๑ มีลักษณะเป็นท่อทำด้วยวัสดุประเภท Thermoplastic Urethane Elastomer

๒.๒.๒ มีความยาวประมาณ ๔๕ เซนติเมตร

๒.๓ <u>ลวดนำการใส่ (Stylet)</u>

๒.๓.๑ มีลักษณะเป็นเส้นลวด ทำด้วยวัสดุ Stainless Steel และเคลือบด้วยสาร PTFE เพื่อให้ผิวมีลักษณะเรียบลื่น

๒.๓.๒ มีความยาวประมาณ ๑๕๐ เซนติเมตร

๓. <u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>

๓.๑ บรรจุในซองผ่านการฆ่าเชื้อด้วยวิธีอบก๊าช Ethylene Oxide ทั้งชุด

๓.๒ ใน ๑ ชุด ประกอบด้วย

ท่อไตเทียม	จำนวน ๑ อัน
Introducer Sheath	จำนวน ๑ อัน
Stylet	จำนวน ๑ อัน
Fixing Clamp	จำนวน ๒ อัน

๓.๓ มีความยาว ๒๖ เซนติเมตร

๓.๔ มีขนาดให้เลือกได้ตามความต้องการ คือ ขนาด ๔.๘,๖,๗ และ ๘

๔. <u>เงื่อนไขเฉพาะ</u>

มีวันหมดอายุมากกว่า ๑ ปี ในวันส่งมอบ

ในรายการที่ ๒๐.สายสวนระบายปัสสาวะจากกระเพาะปัสสาวะผ่านทางหน้าท้อง (PCN.Cath No.๑๒)

๑. <u>คุณลักษณะทั่วไป</u>

เป็นสายสวนระบายปัสสาวะจากกระเพาะปัสสาวะผ่านทางหน้าท้อง

ประกอบด้วย

๑.๑ <u>Balloon catheter</u>

๑.๑.๑ ทำจาก PVC (Ruschelit)

๑.๑.๒ ปลายมีรูเปิด ๒ รู

๑.๑.๓ บอลลูนขนาด ๑๐ ML ทำจากยาง

๑.๑.๔ มีระบบ Luer-Lock ใช้สำหรับเพิ่มขนาดบอลลูน