

คุณลักษณะเฉพาะ
Peripheral angioplasty guide wire Command ๐.๐๑๔-๐.๐๑๘

ความเป็นมา

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดหั้งในและนอกเวลาราชการ ทุกกลุ่มเพศ อายุ เข็อชาติและศาสนา จึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการอย่างเหมาะสมถูกต้อง และทันเวลา เพื่อความปลอดภัยร่วมกับความพึงพอใจของผู้รับบริการผ่าตัด

วัตถุประสงค์

ใช้เป็นสายลวดนำทางของเครื่องมือต่างๆ เข้าสู่รอยตีบของหลอดเลือด

๑. คุณสมบัติทั่วไป

สายลวดนำสายสวนใช้เป็นตัวเริ่มต้นนำทางของเครื่องมือต่างๆ เข้าสู่รอยตีบของหลอดเลือด (lesion)

๒. คุณสมบัติเฉพาะ

๒.๑ สายลวดนำสายสวนทำจากวัสดุ ๒ ชนิด คือ Stainless Steel ประกอบเข้าที่แกนกลางที่มีความแข็งแรงช่วยเพิ่มความสามารถในการ torque ได้ดี และตรงบริเวณปลายของขดลวดทำจาก Nitinol เพื่อให้มีความยืดหยุ่นสูง ในขณะผ่านหลอดเลือดที่มีความโค้ง (Tortuous) ปรับรูปได้ คงทนต่อการเสียรูปของส่วนปลายขดลวดได้ดี และป้องกันการฉีกขาดของหลอดเลือด

๒.๒ บริเวณความยาวของส่วนที่ใช้งาน (working length) เคลือบด้วย Polymer และ Hydrophilic เคลือบบนขดลวด เพื่อลดแรงเสียดทานขณะใช้งาน และมี Radiopaque ๓ ซม. เคลือบจากปลาย Tip ช่วยให้มองเห็นส่วนปลายของขดลวดขณะใช้งาน

๒.๓ สายลวดนำสายสวนมีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๐.๐๑๔ นิ้วและ ๐.๐๑๘ นิ้ว โดย

-ขนาด ๐.๐๑๔ นิ้ว มีความแข็งส่วนปลาย ๒ ระดับคือ ๒.๔ และ ๓.๕ กรัม มีความยาว ๑๙๐ และ ๓๐๐ เซนติเมตร

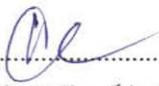
-ขนาด ๐.๐๑๘ นิ้ว มีความแข็งส่วนปลาย ๓ ระดับคือ ๔, ๕ และ ๗ กรัม มีความยาว ๒๑๐ และ ๓๐๐ เซนติเมตร

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ บรรจุในซองพลาสติกปราศจากเชื้อ ปิดผลึกแน่นหนา ไม่มีรอยร้าวหรือฉีกขาด

๓.๒ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองจากองค์กรอาหารและยาประเทศไทยและได้รับการรับรองมาตรฐานสากล

๓.๓ สินค้าต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปีนับจากวันที่รับของที่โรงพยาบาลราชวิถีและสามารถแลกเปลี่ยนขนาดได้ตามการใช้งาน

ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ
(นายพินัย นิรันดร์รุ่งเรือง)

ลงชื่อ..... กรรมการ
(นายวีระ สุวรรณเรืองศรี)

ลงชื่อ..... กรรมการ
(นายสุรัษเกียรติ บ่อเกิด)

คุณลักษณะเฉพาะ

Peripheral-Interwoven Self-expanding stent

ความเป็นมา

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ทุกกลุ่มเพศ อายุ เชื้อชาติและศาสนา จึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการอย่างเหมาะสมสมถูกต้อง และทันเวลา เพื่อความปลอดภัยร่วมกับความพึงพอใจของผู้รับบริการผ่าตัด

วัตถุประสงค์

Peripheral Interwoven Self-expanding stent ใช้สำหรับถ่ายขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลายที่มีพยาธิสภาพตีบหรือตัน

๑. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นขดลวดขึ้นรูป ชนิดกางเอง เพื่อทำการถ่ายขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลายที่มีพยาธิสภาพตีบหรือตัน

๒. คุณสมบัติเฉพาะ

๒.๑ เป็นขดลวดขึ้นรูป ชนิดกางเอง (Vascular Mimetic implant Self-expanding Stent System)

๒.๒ ตัวขดลวด ผลิตขึ้นจากเส้นลวด Nitinol จำนวน ๖ เส้น (๖ closed-end interwoven nitinol wires)

สถานะลับกันอย่างเป็นระเบียบ การออกแบบ ดังกล่าว呢่ก่อให้เกิดข้อดีดังต่อไปนี้ คือ ทำให้ขดลวดมีความแข็งแรงและยืดหยุ่นสูง(Greatest strength and flexibility) ขดลวดสามารถทนต่อแรงกดภายนอกจากการเคลื่อนไหวได้มากกว่า ๔ เท่า สามารถใส่ตามตำแหน่งบริเวณข้อพับหรือข้อต่อต่างๆ ของร่างกาย ได้โดยไม่เกิดการหักของขดลวด (Zero fractures)

๒.๓ สายสวนขดลวดได้รับการออกแบบพิเศษ ให้ระบบในการวางปล่อยขดลวดเป็นแบบสไลด์ (Thumb slice) และมีระบบความปลอดภัยป้องกันไม่ให้ขดลวดกางออกเอง ในขณะที่ยังไม่พร้อมใช้งาน ถึง ๒ ขั้น คือ System lock และ Deployment lock ทำให้สามารถส่งผ่านขดลวดไปยังรอยโรค และวางตำแหน่งของขดลวดที่ถูกต้องตรงตำแหน่งที่ต้องการ

๒.๔ ขนาดของขดลวดมีให้เลือกตั้งแต่ ๔.๐-๗.๕ มิลลิเมตร และมีความยาวให้เลือก ดังนี้

- ขดลวดขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ตั้งแต่ ๔.๕ มิลลิเมตร มีความยาวตั้งแต่ ๒๐ - ๑๕๐ มิลลิเมตร

- ขดลวดขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ตั้งแต่ ๕.๐-๖.๕ มิลลิเมตร มีความยาวตั้งแต่ ๒๐ - ๒๐๐ มิลลิเมตร

- ขดลวดขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ตั้งแต่ ๗.๕ มิลลิเมตร มีความยาวตั้งแต่ ๒๐ - ๑๐๐ มิลลิเมตร

๒.๕ สายสวนขดลวดออกแบบให้ใช้ได้กับขดลวดนำหัวขนาด ๐.๐๑๔ นิ้วและขนาด ๐.๐๑๘ นิ้ว ใช้ได้กับท่อนำสายสวน(sheath) ขนาด ๖ Fr

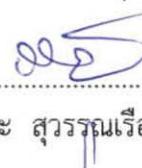
๒.๖ ขนาดความยาวของสายสวนขดลวดที่ใช้งาน (Catheter Working length) มีให้เลือกหลากหลายทั้งแบบความยาว ๘๐ เซนติเมตร และแบบความยาว ๑๒๐ เซนติเมตร

๒.๗ สายสวนขดลวดทุกขนาด มีตัวปิงชี้ตำแหน่ง (Marker) แสดงตำแหน่งความยาวขดลวด (Marker) ทำให้สามารถกำหนดตำแหน่งที่ถูกต้องในการวางปล่อยขดลวดได้ดียิ่งขึ้น

๓. เสื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑ บรรจุในบบจุภัณฑ์ปราศจากเชื้อ ปิดผลึกแน่นหนา ไม่มีรายร้าวหรือฉีกขาด ระบุวันหมดอายุ ใช้ได้ทันที
๓.๒ มีอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า ๒ ปีนับจากวันส่งสินค้า สามารถแลกเปลี่ยนขนาดได้ตามความต้องการใช้งาน
๓.๓ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานอาหารและยาประเทศไทยและมาตรฐานสากล

ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ
(นายพินัย นิรันดร์รุ่งเรือง)

ลงชื่อ..... กรรมการ
(นายวีระ สุวรรณเรืองศรี)
ลงชื่อ..... กรรมการ
(นายสุระเกียรติ บ่อเกิด)

**คุณลักษณะเฉพาะ
ชุดอุปกรณ์ซ่อมปิดหลอดเลือด**

ความเป็นมา

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ทุกกลุ่มเพศ อายุ เชื้อชาติและศาสนา จึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการทุกกลุ่มโรค ทุกหัวใจอย่างเหมาะสมถูกต้อง และทันเวลา เพื่อความปลอดภัยร่วมกับความพึงพอใจของผู้รับบริการผ่าตัด

วัตถุประสงค์

ใช้เพื่อซ่อมปิดผนังหลอดเลือดที่ขาหนีบ (femoral artery) หลังทำการสวนหลอดเลือดทุกชนิด

๑. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นอุปกรณ์สำหรับซ่อมปิดผนังหลอดเลือดที่ขาหนีบ (femoral artery) หลังทำการสวนหลอดเลือดทุกชนิด สามารถช่วยลดเวลาในการพักฟื้น โดยผู้ป่วยไม่ต้องนอนพักนิ่งๆ นานหลายชั่วโมง

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ อุปกรณ์ใช้สำหรับปิดบาดแผลที่ผนังหลอดเลือดมีลักษณะเป็นการเย็บ ด้วยไหม Polypropylene Monofilament โดยคุณสมบัติของไหม Polypropylene Monofilament มีความแข็งแรง เคลื่อนด้วยสาร Hydrophilic ที่ส่วนปลาย ช่วยให้ปิดปากแผลได้โดยง่าย

๒.๒ อุปกรณ์ออกแบบมาให้มี Auto tie โดยใช้ความร้อน ผูกปมอัตโนมัติ พร้อมทั้งมีอุปกรณ์ในการตัดไหม ช่วยลดเวลาในการเย็บปิดแผล สะดวกในการใช้งาน

๒.๓ ลักษณะการรักษาแผลหรือรูที่ผนังหลอดเลือดเป็นแบบปฐมภูมิ (Primary Healing) โดยตัวไหมจะปิดแผลที่ผนังหลอดเลือดเพียงชั้นนอก (Extravascular Evolution) โดยไม่มีชั้นส่วนของอุปกรณ์รุกล้ำเข้าไปในหลอดเลือด

๒.๔ อุปกรณ์ช่วยลดเวลาการหยุดเลือด Hemostasis ช่วยลดเวลาในการพักฟื้นของผู้ป่วย Ambulation

๒.๕ อุปกรณ์ได้รับการออกแบบพิเศษให้ใช้งานได้ง่ายและรวดเร็ว แพทย์สามารถปฏิบัติการเพียงผู้เดียวได้ ด้วยการกดเพียง ๓ ขั้นตอน และในแต่ละขั้นตอน จะมีตัวเลขยืนยันขั้นตอนที่สมบูรณ์แบบ

๒.๖ ใช้ร่วมกับ Sheath ที่มีขนาด ตั้งแต่ ๕-๒๑ Fr

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

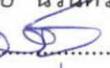
๓.๑ ผลิตภัณฑ์ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อพื้ดที่ใช้งานได้ทันที ระบุวันหมดอายุที่บรรจุภัณฑ์

๓.๒ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานจากองค์กรอาหารและยาประเทศไทยและมาตรฐานสากล

๓.๓ ผลิตภัณฑ์ต้องมีอายุไม่น้อยกว่า ๒ ปีนับแต่วันที่รับของที่โรงพยาบาลราชวิถีสามารถแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ได้

ลงชื่อ.....  ประธานกรรมการ

(นายพินัย นิรันดรรุ่งเรือง)

ลงชื่อ.....  กรรมการ

(นายวีระ พุฒาณรงค์เรืองศรี)

ลงชื่อ.....  กรรมการ

(นายสุรเชษฐ์ ป่อเกิด)