

## คุณลักษณะเฉพาะ Vascular Closure Device

### วัตถุประสงค์

เป็นชุดอุปกรณ์ที่สามารถเย็บปิดรอยเจาะผนังหลอดเลือดแดง ใช้สำหรับซ่อมปิดรูที่ผนังหลอดเลือดหลังทำการสวนหัวใจ

### คุณลักษณะเฉพาะ

ชุดอุปกรณ์สำหรับหยุดเลือดประกอบไปด้วย

๑. Guide wire
๒. Arteriotomy locator
๓. Vascular Sheath
๔. Closure Device
๕. Anchor เป็น co-polymer ใส และจะถูกใส่อยู่ภายในหลอดเลือด จะสามารถสลายไปได้เองภายใน ๖๐-๙๐ วัน
๖. Collagen Sponge เป็นโปรตีนชนิดหนึ่ง มีลักษณะภายนอกคล้ายฟองน้ำ สามารถที่จะสลายไปได้เอง (bioabsorption) ภายใน ๖๐-๙๐ วัน
๗. Suture ไหมละลายสามารถที่จะสลายไปได้เอง (bioabsorption) ภายใน ๖๐-๙๐ วัน
๘. ผลิตภัณฑ์มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า ๒ ขนาดคือ ๖F และ ๘F
๙. บรรจุในซองพลาสติกที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วพร้อมใช้งานได้ทันที
๑๐. ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานอาหารและยาประเทศไทย

### เงื่อนไขทั่วไป

๑. อายุการใช้งานขณะส่งมอบไม่น้อยกว่า ๖ เดือน
๒. ภายหลังจากส่งมอบครบถ้วนถูกต้อง

๒.๑ หาก Vascular Closure Device ที่ทางบริษัทฯ ส่งมอบแก่ทางศูนย์โรคหัวใจหมดอายุหรือใช้ไม่หมดสามารถแลกเปลี่ยนคืนบริษัทฯ ได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม

๒.๒ หาก Vascular Closure Device รุ่นใหม่ออกมา ทางศูนย์โรคหัวใจสามารถขอแลกเปลี่ยนรุ่นใหม่ล่าสุดได้ โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่มและสามารถขอเปลี่ยนขนาดได้ตามที่ศูนย์โรคหัวใจต้องการใช้งาน

๒.๓ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้ในโรงพยาบาลในประเทศไทยอย่างน้อย ๑ ปี และหากเป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ต้องมีการทดลองใช้และผ่านการประเมินคุณภาพจากศูนย์โรคหัวใจโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนครราชสีมา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายสายลักษณ์ พิมพ์เกาะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายดำริ เสรฐจินดา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายกิตติพงศ์ ภิญโญสโมสร)