

## คุณลักษณะเฉพาะ

### Peripheral Balloon Dilatation Catheter ๐.๐๑๘ / OTW

#### ความเป็นมา

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ทุกกลุ่มเพศ อายุ เชื้อชาติและศาสนา จึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการอย่างเหมาะสมถูกต้อง และทันเวลา เพื่อความปลอดภัยพร้อมกับความพึงพอใจของผู้รับบริการผ่าตัด

#### วัตถุประสงค์

ใช้เพื่อการรักษาหลอดเลือดที่ตีบตันด้วยบอลลูน

#### ๑.คุณลักษณะทั่วไป

เป็นสายสวนหลอดเลือดเพื่อการรักษาหลอดเลือดที่ตีบตันด้วยบอลลูนใช้งานแบบ

Over The Wire (OTW)

#### ๒.คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ บอลลูนผลิตจากวัสดุ Semi Crystalline Polymer หรือ Nylon หรือ Pebax หรือ Proprietary สามารถแทรกผ่านรอยโรคได้ดี

๒.๒ มีเครื่องหมายที่บ่งชี้(Radiopaque Balloon Marker)อย่างน้อย ๒ ตำแหน่ง บอกตำแหน่งของบอลลูนทำให้มองเห็นได้อย่างชัดเจนเมื่อเอกซเรย์

๒.๓ คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นสายสวนหลอดเลือดที่มีส่วนปลายขยายออกได้ด้วย Balloon

๒.๓.๑ บอลลูนมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางระหว่าง ๒.๐ ถึง ๗.๐ มิลลิเมตร

๒.๓.๒ บอลลูนมีความยาวระหว่าง ๒๐ ถึง ๒๐๐ มิลลิเมตร

๒.๓.๓ บอลลูนสามารถขึ้นแรงดันได้ไม่น้อยกว่า ๖ atm และสูงสุดไม่น้อยกว่า ๑๔ atm

๒.๓.๔ สายสวนมีความยาวระหว่าง ๙๐ ถึง ๑๕๐ เซนติเมตร

๒.๓.๕ สายสวนใช้ร่วมกับ Guide wire ขนาด ๐.๐๑๘ นิ้ว

#### ๓.เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ บรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อ (Sterilization) โดยด้านหน้าระบุรายละเอียด ขนาด บอลลูน วันหมดอายุ

๓.๒ ได้รับการรับรองคุณภาพความปลอดภัยจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และผ่านการรับรองมาตรฐานสากล

๓.๓ อายุการใช้งานขณะส่งมอบไม่น้อยกว่า ๑ ปี

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายพินัย นรินทร์รุ่งเรือง)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายวีระ สุวรรณเรืองศรี)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายสุระเกียรติ บ่อเกิด)

## คุณลักษณะเฉพาะ

### Peripheral Balloon Dilatation Catheter ๐.๐๑๔ / OTW

#### ความเป็นมา

งานบริการหัตถ์ผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ทุกกลุ่มเพศ อายุ เชื้อชาติและศาสนา จึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถ์การอย่างเหมาะสมถูกต้อง และทันเวลา เพื่อความปลอดภัยร่วมกับความพึงพอใจของผู้รับบริการผ่าตัด

#### วัตถุประสงค์

ใช้เพื่อการรักษาหลอดเลือดที่ตีบตันด้วยบอลลูน

#### ๑.คุณลักษณะทั่วไป

เป็นสายสวนหลอดเลือดเพื่อการรักษาหลอดเลือดที่ตีบตันด้วยบอลลูนแบบ Over The Wire (OTW)

#### ๒.คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑ เป็นสายสวนหลอดเลือดที่มีบอลลูนอยู่ที่ปลายสายเพื่อใช้ในการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลายด้วยบอลลูน
- ๒.๒ บอลลูนทำจากวัสดุ Flexitec™ Ultra หรือ Semi Crystalline Polymer หรือ Nylon สามารถแทรกผ่านรอยโรคได้ดี
- ๒.๓ มีเครื่องหมายทึบแสงรังสีบอกตำแหน่งของปลายบอลลูน สามารถมองเห็นตำแหน่งได้ชัดเจน
- ๒.๔ คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบเป็นสายสวนหลอดเลือดที่มีส่วนปลายขยายออกได้ด้วย Balloon
  - ๒.๔.๑ บอลลูนมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางระหว่าง ๑.๕ ถึง ๔.๐ มิลลิเมตร
  - ๒.๔.๒ บอลลูนมีความยาวระหว่าง ๒๐ ถึง ๒๒๐ มิลลิเมตร
  - ๒.๔.๓ สายสวนมีความยาว (Usable Shaft Length) ระหว่าง ๙๐ ถึง ๑๕๐ เซนติเมตร
  - ๒.๔.๔ ใช้กับ Guide wire ขนาด ๐.๐๑๔ นิ้ว
  - ๒.๔.๕ ใช้ Introducer Sheath ขนาดระหว่าง ๔ Fr ถึง ๗ Fr

#### ๓.เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑ บรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อ (Sterilization) โดยด้านหน้าระบุรายละเอียด ขนาดของบอลลูน ความยาวของสายสวน และวันหมดอายุ
- ๓.๒ อายุการใช้งานขณะส่งมอบไม่น้อยกว่า ๑ ปี สามารถแลกเปลี่ยนขนาดและความยาวได้
- ๓.๓ วัสดุได้ผ่านการตรวจสอบและรับรองมาตรฐานจากองค์การอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และผ่านการรับรองมาตรฐานสากล

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายพินัย นรินทร์รุ่งเรือง)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายวีระ สุวรรณเรืองศรี)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายสุระเกียรติ บ่อเกิด)

**รายละเอียดขอบเขตของงาน**  
**Peripheral Balloon Dilatation Catheter ๐.๐๓๕ / OTW**

**ความเป็นมา**

งานบริการหัตถ์ผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ทุกกลุ่มเพศ อายุ เชื้อชาติและศาสนา จึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถ์การอย่างเหมาะสมถูกต้อง และทันเวลา เพื่อความปลอดภัยร่วมกับความพึงพอใจของผู้รับบริการผ่าตัด

**วัตถุประสงค์**

ใช้เพื่อการรักษาหลอดเลือดที่ตีบตันด้วยบอลลูน

**๑.คุณลักษณะทั่วไป**

เป็นสายสวนหลอดเลือดเพื่อการรักษาหลอดเลือดที่ตีบตันด้วยบอลลูนใช้งานแบบ

Over The Wire (OTW)

**๒.คุณลักษณะเฉพาะ**

๒.๑ บอลลูนผลิตจากวัสดุ Semi Crystalline Polymer หรือ Nylon หรือ Nybax หรือ Flexitec Xtreme สามารถแทรกผ่านรอยโรคได้ดี

๒.๒ มีเครื่องหมายที่บ่งชี้บอกตำแหน่งของบอลลูน ๒ ตำแหน่ง ทำให้มองเห็นได้อย่างชัดเจน

๒.๓ คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นสายสวนหลอดเลือดที่มีส่วนปลายขยายออกได้ด้วย

Balloon

๒.๓.๑ บอลลูนมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางระหว่าง ๓.๐ ถึง ๑๔.๐ มิลลิเมตร

๒.๓.๒ บอลลูนมีความยาวระหว่าง ๒๐ ถึง ๒๕๐ มิลลิเมตร

๒.๓.๓ สามารถขึ้นแรงดันได้ไม่น้อยกว่า ๔ atm. และสูงสุดไม่เกิน ๒๘ atm.

๒.๓.๔ สายสวนสายสวนมีความยาวระหว่าง ๘๐ ถึง ๑๗๐ เซนติเมตร

๒.๓.๕ ใช้ร่วมกับ Guide wire ขนาด ๐.๐๓๕ นิ้ว

**๓.เงื่อนไขเฉพาะ**

๓.๑ บรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อ (Sterilization) โดยด้านหน้าระบุรายละเอียด ขนาดบอลลูน วันหมดอายุ

๓.๒ ได้รับการรับรองคุณภาพความปลอดภัยจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และผ่านการรับรองมาตรฐานสากล


๓.๓ อายุการใช้งานขณะส่งมอบไม่น้อยกว่า ๑ ปี

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นายพนัย นีรันดร์รุ่งเรือง)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายวีระ สุวรรณเรืองศรี)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายสุระเกียรติ บ่อเกิด)

Balloon 0.035 กลาง

**รายละเอียดขอบเขตของงาน**  
**สายสวนเพื่อขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลายด้วยขดลวดแบบขยายโดยใช้บอลูน**  
**( Balloon Expanding Stent )**

**ความเป็นมา**

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ทุกกลุ่มเพศ อายุ เชื้อชาติและศาสนา จึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการอย่างเหมาะสมถูกต้อง และทันเวลา เพื่อความปลอดภัยร่วมกับความพึงพอใจของผู้รับบริการผ่าตัด

**วัตถุประสงค์**

ใช้เพื่อถ่างขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลายในการรักษาหลอดเลือดที่ตีบตัน

**๑.คุณลักษณะทั่วไป**

- ๑.๑ เป็นสายสวนที่มีขดลวดอยู่ปลายสาย ใช้เพื่อถ่างขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลาย และ สามารถใส่เข้าไปในตัวผู้ป่วยโดยวิธีการสวนผ่านเส้นเลือดแดงบริเวณขาหนีบ
- ๑.๒ ขดลวดที่อยู่ปลายสายสวน(Stent)เป็นแบบสามารถกางเปิดได้โดยใช้บอลูนในการถ่างขยายเพื่อช่วยในการกางออก (Balloon Expandable)

**๒.คุณลักษณะเฉพาะ**

- ๒.๑ เป็นสายสวนหลอดเลือดเพื่อใช้การรักษาผู้ป่วยที่มีหลอดเลือดแดงส่วนปลายตีบตัน ออกแบบให้สามารถใช้งานด้วยเทคนิค Over the wire และสามารถใช้กับ guide wire ที่มีขนาด ๐.๐๓๕ นิ้วได้
- ๒.๒ ขดลวด(stent) ทำจาก Stainless steel หรือ Cobalt Chromium เพื่อให้ขดลวดมีความยืดหยุ่น ตามพยาธิสภาพของหลอดเลือด
- ๒.๓ มีตัวชี้ตำแหน่งที่มองเห็นได้ขณะถ่ายภาพเอ็กซเรย์ ในส่วนต้นและปลายของ Balloonหรือขดลวดทำให้สามารถมองเห็นBalloonหรือขดลวดได้ชัดเจน
- ๒.๔ ขดลวดมีเส้นผ่าศูนย์กลางระหว่าง ๕ ถึง ๑๐ มิลลิเมตร และขดลวดมีความยาวระหว่าง ๑๐ ถึง ๘๐ มิลลิเมตร เพื่อเหมาะสมกับขนาดของหลอดเลือดของผู้ป่วย
- ๒.๕ สายสวนมีความยาว (Catheter Length) ระหว่าง ๗๕ ถึง ๑๓๕ เซนติเมตร

**๓.๑ เงื่อนไขเฉพาะ**

- ๓.๑ บรรจุภัณฑ์มีบอลูนที่ใช้ในการถ่างขยายขดลวด ( stent ) มาด้วย
- ๓.๒ วัสดุที่ใช้ในการผลิตได้ผ่านการรับรองมาตรฐานจากองค์การอาหารและยาประเทศไทยและมาตรฐานสากล
- ๓.๓ ผลิตภัณฑ์บรรจุอยู่ในซองปราศจากเชื้อมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปีขณะส่งมอบ
- ๓.๔ สามารถแลกเปลี่ยนสินค้าได้ตามขนาดและความยาวที่ต้องการใช้งาน

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายพินัย นิรันดร์รุ่งเรือง )

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายวีระ สุวรรณเรืองศรี )

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายสุระเกียรติ บ่อเกิด )