

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

วัสดุสำหรับปิดรูรั่วที่ผนังห้องหัวใจด้านบน (Septal Occluder)

ชนิดมีปมสำหรับรวมไนตินอล ๒ ด้าน คละขนาด พร้อมสายสวนและชุดอุปกรณ์สำหรับวางและปล่อยวัสดุสำหรับปิดรูรั่วที่ผนังห้องหัวใจด้านบน สำหรับ Septal Occluder ชนิดมีปมสำหรับรวมไนตินอล ๒ ด้าน (Delivery system for Septal Occluder) คละขนาด จำนวน ๒๕ ชุด (รายการที่ ๑)

วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการทำหัตถการสวนหัวใจ สำหรับเด็กป่วยที่มีโรคหัวใจพิการซับซ้อนและรุนแรง

๑.๑ วัสดุสำหรับปิดรูรั่วที่ผนังห้องหัวใจด้านบน (Septal Occluder) ชนิดมีปมสำหรับรวมไนตินอล ๒ ด้าน คละขนาด

คุณลักษณะทั่วไป

๑. เป็นวัสดุสำหรับปิดรูรั่วระหว่างผนังกันห้องหัวใจด้านบน (Atrial Septal Defect, ASD) ชนิด Secundum ใช้ได้กับผู้ป่วยโรคหัวใจทั้งในเด็กและวัยรุ่น โดยใช้ร่วมกับสายสวนและชุดอุปกรณ์สำหรับวางและปล่อยวัสดุปิดรูรั่ว

๒. ผลิตจากโลหะผสมระหว่างนิกเกิลและไทเทเนียม เรียกว่า ไนตินอล (Nitinol) ซึ่งมีความคงทนและสามารถคืนรูปได้

๓. เมื่อยังไม่ปล่อยวัสดุสำหรับปิดรูรั่วในตำแหน่งที่ต้องการ สามารถดึงวัสดุปิดรูรั่วกลับเข้าไปในชุดปล่อยอุปกรณ์ได้

๔. สามารถมองเห็นได้ชัดเจนจากการตรวจเอกซเรย์ และสามารถเข้าตรวจคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI) ได้อ่างปลอดภัย

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. มีปมสำหรับรวมไนตินอล (Hub) ๒ ด้าน

๒. มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางตรงกลาง อย่างน้อยตั้งแต่ ๘ มิลลิเมตร ถึง ๔๐ มิลลิเมตร

๒.๑ วัสดุสำหรับปิดรูรั่ว ใน ASD ขนาดเล็ก มีทุกขนาดให้เลือก โดยมีเส้นผ่าศูนย์กลางตรงกลางวัสดุปิดรูรั่วขนาดตั้งแต่ ๘-๒๐ มิลลิเมตร และมีขนาดใหญ่ขึ้นทุก ๑ มิลลิเมตร เพื่อความหลากหลาย และเหมาะสมในการเลือกใช้รักษาผู้ป่วยเด็ก

๒.๒ วัสดุสำหรับปิดรูรั่ว ใน ASD ขนาดใหญ่ มีขนาดตั้งแต่ ๒๒-๔๐ มิลลิเมตร โดยเส้นผ่านศูนย์กลางตรงกลางวัสดุปิดรูรั่ว มีขนาดใหญ่ขึ้นอย่างน้อย ทุก ๒ มิลลิเมตร เพื่อความหลากหลายและเหมาะสมในการเลือกใช้รักษาผู้ป่วยเด็กโตหรือวัยรุ่น

๓. สามารถใช้ได้กับผู้ป่วยที่มี ASD Secundum ชนิด Multi-Fenestrated โดยมีแกนกลางวัสดุสำหรับปิดรูรั่วสั้น ไม่เกิน ๓ มิลลิเมตร

๔. สามารถใช้ได้กับผู้ป่วยที่น้ำหนักน้อย เมื่อเทียบกับขนาดรูรั่วผนังห้องหัวใจห้องบนของผู้ป่วย

๑.๒ สายสวนและชุดอุปกรณ์สำหรับวางและปล่อยวัสดุสำหรับปิดรูรั่วที่ผนังห้องหัวใจด้านบน สำหรับ Septal Occluder ชนิดมีปมสำหรับรวมไนตินอล ๒ ด้าน (Delivery system for Septal Occluder) คละขนาด คุณลักษณะทั่วไป

เป็นชุดอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมกับวัสดุสำหรับปิดรูรั่วที่ผนังห้องหัวใจด้านบน Atrial septal defect (ASD) ในผู้ป่วยโรคหัวใจทั้งในเด็กเล็กและเด็กโตได้

คุณสมบัติเฉพาะ

๑. ชุดอุปกรณ์ ประกอบด้วย

๑.๑ Delivery Sheath ทำหน้าที่ให้วัสดุสำหรับปิดรูรั่วปิดรูรั่วผนังห้องหัวใจ สามารถผ่านเข้าได้ ซึ่งประกอบด้วย Single Lumen Sheet และ Dilator สามารถมองเห็นด้วยเอกซเรย์ได้ชัดเจน มีความโค้งไม่น้อยกว่า ๔๕ องศา มีหลายขนาดให้เลือก เช่น ๖Fr, ๗Fr, ๘Fr, ๙Fr, ๑๐Fr, ๑๒Fr, ๑๔Fr) และมีความยาวอย่างน้อย ๖๐-๘๐ เซนติเมตร

๑.๒ Loader ทำหน้าที่นำผ่านเครื่องมือเข้าสู่ Delivery Sheath

๑.๓ Hemostasis Valve ทำหน้าที่ป้องกันการไหลย้อนกลับของเลือด โดยมีวาล์วที่ป้องกันและควบคุมการไหลของเลือด

๑.๔ Delivery Cable ทำหน้าที่ประกอบเครื่องมือและควบคุมการผ่านวัสดุสำหรับปิดรูรั่วปิดรูรั่วผนังห้องหัวใจ เข้าไปใน Delivery Sheath โดยการขยับเกลียว และมี Plastic Vise ประกอบกับ Cable เพื่อช่วยทำหน้าที่ขยับเกลียวปลดล็อค

๒. วัสดุที่ใช้มีการเคลือบสารหล่อลื่น (Hydrophilic coat) ที่มีคุณสมบัติลดแรงเสียดทานให้สามารถส่งผ่านอุปกรณ์ได้ง่ายขึ้น

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. อายุการใช้งานขณะส่งมอบไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับแต่วันที่ส่งมอบ

๒. การบรรจุและหีบห่อทำการบรรจุในซองที่ปราศจากเชื้อและใช้ได้ทันที และบอกวันหมดอายุ, ขนาด, เส้นผ่าศูนย์กลาง และความยาวไว้อย่างชัดเจน

๓. ใช้เกณฑ์ราคาในการพิจารณาคัดเลือก

๔. การส่งมอบจะส่งมอบเป็นงวดๆ ตามที่สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี กำหนด โดยให้ทำการส่งมอบภายใน ๑๐ วันทำการ หลังจากที่ได้รับใบสั่งซื้อเป็นงวดๆ



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุสำหรับปิดรูรั่วที่ผนังห้องหัวใจด้านล่าง (Septal Occluder) muscular VSD คละขนาด
พร้อมสายสวนและชุดอุปกรณ์สำหรับวางและปล่อยวัสดุสำหรับปิดรูรั่วที่ผนังห้องหัวใจด้านล่าง
สำหรับ Septal Occluder ชนิด muscular VSD (Delivery system for Septal Occluder) คละขนาด
จำนวน ๑ ชุด (รายการที่ ๓)

วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการทำหัตถการสวนหัวใจ สำหรับเด็กป่วยที่มีโรคหัวใจพิการซับซ้อนและรุนแรง

๑.๑ วัสดุสำหรับปิดรูรั่วที่ผนังห้องหัวใจด้านล่าง (Septal Occluder) muscular VSD คละขนาด
คุณลักษณะทั่วไป

๑. เป็นวัสดุสำหรับปิดรูรั่วระหว่างผนังกันห้องหัวใจด้านล่าง (Ventricular Septal Defect, VSD) ชนิด muscular ใช้ได้กับผู้ป่วยโรคหัวใจทั้งในเด็กและวัยรุ่น โดยใช้ร่วมกับสายสวนและชุดอุปกรณ์สำหรับวางและปล่อยวัสดุปิดรูรั่ว

๒. ผลิตจากโลหะผสมระหว่างนิกเกิลและไทเทเนียม เรียกว่า ไนตินอล (Nitinol) ซึ่งมีความคงทนและสามารถคืนรูปได้

๓. เมื่อยังไม่ปล่อยวัสดุสำหรับปิดรูรั่วในตำแหน่งที่ต้องการ สามารถดึงวัสดุปิดรูรั่วกลับเข้าไปในชุดปล่อยอุปกรณ์ได้

๔. สามารถมองเห็นได้ชัดเจนจากการตรวจเอกซเรย์ และสามารถเข้าตรวจคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI) ได้อย่างปลอดภัย

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. วัสดุสำหรับปิดรูรั่ว มี ๒ รูปแบบ

๑.๑ VSD muscular device มีขนาดเล็กที่สุดไม่น้อยกว่า ๔ มิลลิเมตร และมีขนาดใหญ่ที่สุด ๑๘ มิลลิเมตร และมีความยาวของแกนที่ ๗ มิลลิเมตร เพื่อความหลากหลายและเหมาะสมในการเลือกใช้รักษาผู้ป่วย

๑.๒ VSD PI muscular device มีขนาดเล็กที่สุดไม่น้อยกว่า ๑๖ มิลลิเมตร และมีขนาดใหญ่ที่สุด ๒๔ มิลลิเมตร และมีความยาวของแกนที่ ๑๐ มิลลิเมตร เพื่อความหลากหลายและเหมาะสมในการเลือกใช้รักษาผู้ป่วย

๑.๒ สายสวนและชุดอุปกรณ์สำหรับวางและปล่อยวัสดุสำหรับปิดรูรั่วที่ผนังห้องหัวใจด้านล่าง สำหรับ Septal Occluder ชนิด muscular VSD (Delivery system for Septal Occluder) คละขนาด

คุณลักษณะทั่วไป

เป็นชุดอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมกับวัสดุสำหรับปิดรูรั่วที่ผนังห้องหัวใจด้านล่าง Ventricular septal defect (VSD) ชนิด muscular ในผู้ป่วยโรคหัวใจทั้งในเด็กเล็กและเด็กโตได้

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ชุดอุปกรณ์ ประกอบด้วย

๑.๑ Delivery Sheath ทำหน้าที่ให้วัสดุสำหรับปิดรูรั่วปิดรูรั่วผนังห้องหัวใจ สามารถผ่านเข้าได้ ซึ่งประกอบด้วย Single Lumen Sheath และ Dilator สามารถมองเห็นด้วยเอกซเรย์ได้ชัดเจน มีความโค้งไม่น้อยกว่า ๔๕ องศา มีหลายขนาดให้เลือก เช่น ๖Fr, ๗Fr, ๘Fr, ๙Fr, ๑๐Fr, ๑๒Fr, ๑๔Fr) และมีความยาวอย่างน้อย ๖๐-๘๐ เซนติเมตร

๑.๒ Loader ทำหน้าที่นำผ่านเครื่องมือเข้าสู่ Delivery Sheath

๑.๓ Hemostasis Valve ทำหน้าที่ป้องกันการไหลย้อนกลับของเลือด โดยมีวาล์วที่ป้องกันและควบคุมการไหลของเลือด

๑.๔ Delivery Cable ทำหน้าที่ประกอบเครื่องมือและควบคุมการผ่านวัสดุสำหรับปีตรูรั่วปีตรูรั่วผนังห้องหัวใจ เข้าไปใน Delivery Sheath โดยการขันเกลียว และมี Plastic Vise ประกอบกับ Cable เพื่อช่วยทำหน้าที่ยึดเกลียวปลดล็อค

๒. วัสดุที่ใช้มีการเคลือบสารหล่อลื่น (Hydrophilic coat) ที่มีคุณสมบัติลดแรงเสียดทานให้สามารถส่งผ่านอุปกรณ์ได้ง่ายขึ้น

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. อายุการใช้งานขณะส่งมอบไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับแต่วันที่ส่งมอบ

๒. การบรรจุและหีบห่อทำการบรรจุในซองที่ปราศจากเชื้อและใช้ได้ทันที และบอกวันหมดอายุ, ขนาด, เส้นผ่าศูนย์กลาง และความยาวไว้อย่างชัดเจน

๓. ใช้เกณฑ์ราคาในการพิจารณาคัดเลือก

๔. การส่งมอบจะส่งมอบเป็นงวดๆ ตามที่สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี กำหนด โดยให้ทำการส่งมอบภายใน ๑๐ วันทำการ หลังจากที่ได้รับใบสั่งซื้อเป็นงวดๆ



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

วัสดุสำหรับปิดรูรั่วในหลอดเลือด (Duct Occluder) ชนิด ๒ จาน และมีปมสำหรับรวมไนตินอล ๒ ด้าน
คละขนาด พร้อมสายสวนและชุดอุปกรณ์สำหรับวางและปล่อยวัสดุสำหรับปิดรูรั่วในหลอดเลือด ชนิด ๒ จาน
และมีปมสำหรับรวมไนตินอล ๒ ด้าน (Delivery system for Ductal Occluder) คละขนาด
จำนวน ๒๕ ชุด (รายการที่ ๑๐)

วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการทำหัตถการสวนหัวใจ สำหรับเด็กป่วยที่มีโรคหัวใจพิการซับซ้อนและรุนแรง

๑.๑ วัสดุสำหรับปิดรูรั่วในหลอดเลือด (Duct Occluder) ชนิด ๒ จาน และมีปมสำหรับรวมไนตินอล ๒ ด้าน
คละขนาด

คุณลักษณะทั่วไป

๑. เป็นวัสดุที่ใช้ปิดรูรั่วในหลอดเลือด Patent Ductus Arteriosus (PDA) ใช้ได้กับผู้ป่วยโรคหัวใจทั้งใน
ทารก เด็กเล็ก และเด็กโต โดยใช้ร่วมกับสายสวนและชุดอุปกรณ์สำหรับวางและปล่อยวัสดุปิดรูรั่ว

๒. ผลิตจากโลหะผสมระหว่างนิกเกิลและไทเทเนียม เรียกว่า ไนตินอล (Nitinol) ซึ่งมีความคงทนและ
สามารถคืนรูปได้

๓. เมื่อยังไม่ปล่อยวัสดุสำหรับปิดรูรั่วในตำแหน่งที่ต้องการ สามารถดึงวัสดุปิดรูรั่วกลับเข้าไปในชุดปล่อย
อุปกรณ์ได้

๔. สามารถมองเห็นได้ชัดเจนจากการตรวจเอกซเรย์ และสามารถเข้าตรวจคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI)
ได้อย่างปลอดภัย

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. วัสดุสำหรับปิดรูรั่วสานจากขดลวดไนตินอล ขนาดเล็กถักทอเป็นรูปทรง ประกอบไปด้วยจาน
(retention disc) ๒ ด้าน และ ส่วนกลาง (waist) มีปมสำหรับรวมไนตินอล ๒ ด้าน

๒. วัสดุสำหรับปิดรูรั่วไม่มีแผ่นสังเคราะห์ใดๆวางอยู่ กระบวนการทำให้ลวดไม่ไหลผ่านวัสดุนี้ เกิดจากการ
ถักทอขดลวดไนตินอลขนาดเล็กเป็นร่างแหที่ละเอียดมากเป็นสำคัญ

๓. มีให้เลือกใช้หลายขนาด เช่น ๓/๔, ๓/๖, ๔/๔, ๔/๖, ๕/๔, ๕/๖, ๖/๔, ๖/๖ มิลลิเมตร

๔. วัสดุปิดรูรั่วในหลอดเลือด สามารถใช้ร่วมกับการตรวจด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI) และเอกซเรย์ได้

๕. ใช้ร่วมกับสายสวนนำส่ง (delivery cable) และอุปกรณ์นำส่ง (delivery sheath) ที่มีขนาด ๔-๕ Fr ได้
ขึ้นกับขนาดของวัสดุที่เลือกใช้

๖. สามารถใช้วัสดุนี้ปิดรูรั่วผนังหัวใจห้องล่างหรือเส้นเลือดผิดปกติในตำแหน่งต่างๆได้ โดยเฉพาะรูรั่วหรือ
เส้นเลือดที่มีลักษณะคดเคี้ยวมากกว่าปกติ

๑.๒ สายสวนและชุดอุปกรณ์สำหรับวางและปล่อยวัสดุสำหรับปิดรูรั่วในหลอดเลือด ชนิด ๒ จาน และมีปม
สำหรับรวมไนตินอล ๒ ด้าน (Delivery system for Ductal Occluder) คละขนาด

คุณลักษณะทั่วไป

เป็นอุปกรณ์นำส่งเพื่อวางและปล่อยวัสดุสำหรับปิดรูรั่วในหลอดเลือด Patent Ductus Arteriosus (PDA)
ไว้กับผู้ป่วยโรคหัวใจทั้งในเด็กเล็กและเด็กโตได้

คุณสมบัติเฉพาะ

๑. ชุดอุปกรณ์ ประกอบด้วย

๑.๑ Delivery Sheath ทำหน้าที่ให้วัสดุอุปกรณ์สำหรับปัดรูรั่วที่หลอดเลือดหัวใจ (PDA) สามารถผ่านเข้าได้ ซึ่งประกอบด้วย Single Lumen Sheet และ Dilator สามารถมองเห็นผ่านทาง X-ray มีความโค้งไม่น้อยกว่า ๙๐ องศา และมีขนาดให้เลือกใช้ ๔Fr, ๕Fr และมีความยาวไม่น้อยกว่า ๖๐-๘๐

๑.๒ Loader ทำหน้าที่นำผ่านเครื่องมือเข้าสู่ Sheath

๑.๓ Hemostasis Valve ทำหน้าที่ป้องกันการไหลย้อนกลับของเลือด โดยมีวาล์วที่ป้องกันการ และควบคุมการไหลของเลือด

๑.๔ Delivery Cable ทำหน้าที่ประกอบเครื่องมือและควบคุมการผ่านของเครื่องมือ PDA เข้าไปใน Sheath โดยการขยับเกลียว และมี Plastic Vise ประกอบกับ Cable เพื่อช่วยทำหน้าที่ขยับเกลียวปลดล็อค

๒. วัสดุที่ใช้มีการเคลือบสาร (Hydrophilic coat) ที่มีคุณสมบัติลดแรงเสียดทานให้สามารถส่งผ่านอุปกรณ์ได้ง่ายขึ้น

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. อายุการใช้งานขณะส่งมอบไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับแต่วันที่ส่งมอบ

๒. การบรรจุและหีบห่อทำการบรรจุในซองที่ปราศจากเชื้อและใช้ได้ทันที โดยขนาดบรรจุ ๑ กล่อง /๑ ชิ้น และบอกวันหมดอายุ, ขนาด, เส้นผ่าศูนย์กลาง และความยาวไว้อย่างชัดเจน

๓. ใช้เกณฑ์ราคาในการพิจารณาคัดเลือก

๔. การส่งมอบจะส่งมอบเป็นงวดๆ ตามที่สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี กำหนด โดยให้ทำการส่งมอบภายใน ๑๐ วันทำการ หลังจากที่ได้รับใบสั่งซื้อเป็นงวดๆ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นางสาวพิมพ์ภัค ประชาศิลป์ชัย)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวนฤมล สมชื่อ)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวนริศรา จิตร์ไทย)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ