

คุณลักษณะเฉพาะ
ลิ้นหัวใจเทียมที่ทำจากเยื่อหูหัวใจวัว
ชนิดมีระบบพิเศษ ในการกำจัดแคลเซียม
โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี

.....

๑. วัตถุประสงค์

- ๑.๑ เพื่อใช้ในผู้ป่วยที่มีลิ้นหัวใจบกพร่องที่ตำแหน่ง Aortic และ Mitral
- ๑.๒ เพื่อใช้ผ่าตัดผู้ป่วยที่มีปัญหาต่อการกินยาต้านเลือดแข็งตัว (Warfarin)
- ๑.๓ เป็นลิ้นที่มีระบบพิเศษในการกำจัดแคลเซียม

๒. คุณลักษณะทั่วไป

- ๒.๑ ใช้สำหรับทดแทนลิ้นหัวใจในตำแหน่ง AORTIC และ Mitral
- ๒.๒ บรรจุในภาชนะผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อโรค

๓. คุณสมบัติเฉพาะ

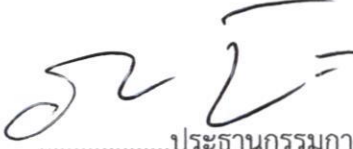


- ๓.๑ ลิ้นหัวใจเทียม ทำจากเนื้อเยื่อ BOVINE PERICARDIUM ซึ่งใช้เทคนิค PeriMap ในการคัดเลือก ความหนาและขนาดของเยื่อหูหัวใจวัว
- ๓.๒ ภายในการทำจากโครง Elgiloy หุ้มด้วย Polyester, Silicone-Rubber และ ผ้า Polytetrafluoroethylene
- ๓.๓ มีระบบพิเศษ ในการกำจัดแคลเซียม
- ๓.๔ ลิ้นหัวใจเทียมแช่อยู่ในน้ำยารักษาสภาพเนื้อเยื่อ (GLUTARALDEHYD)
- ๓.๕ ลิ้นหัวใจเทียมในตำแหน่ง AORTIC มีคุณสมบัติดังนี้
 - ๓.๕.๑ ขอบเย็บเป็นรูป Scallop ซึ่งทำให้คล้ายกับ Aortic root ของผู้ป่วย
 - ๓.๕.๒ ความสูง (Profile Height) ของลิ้นหัวใจเทียม ขนาด ๑๙ mm. เท่ากับ ๑๓ mm.
 - ๓.๕.๓ ลิ้นหัวใจเทียมมีขนาดต่างๆ กันให้เลือกเพื่อให้เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละรายโดยมีขนาดตั้งแต่ ๑๙ mm. - ๒๗ mm.
- ๓.๖ ลิ้นหัวใจเทียมในตำแหน่ง MITRAL มีคุณสมบัติดังนี้
 - ๓.๖.๑ ขอบเย็บเป็นแบบ Asymetric ซึ่งทำให้คล้ายกับ Mitral annulus ของผู้ป่วย
 - ๓.๖.๒ มีไหมสีดำเพื่อบอกตำแหน่งในการแทงเข็ม ทำให้สะดวกต่อการเย็บ
 - ๓.๖.๓ มีเครื่องหมายบอกตำแหน่งในการวางลิ้นหัวใจเทียมลงที่ตำแหน่ง LVOT ของผู้ป่วย
 - ๓.๖.๔ ความสูงของลิ้นหัวใจเทียม (anterior effective profile) ขนาด ๒๗ mm. เท่ากับ ๗.๕ mm.
 - ๓.๖.๕ ลิ้นหัวใจเทียมมีขนาดต่างๆ กันให้เลือกเพื่อให้เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละรายโดยมีขนาดตั้งแต่ ๒๕ mm. - ๓๓ mm.

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๑ สามารถแลกเปลี่ยนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่มีเงื่อนไข
- ๔.๒ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๒ ปี

กรรมการคุณลักษณะ

- | | | |
|---------------------------|------------------------------------|--------------------|
| ๑. นายภราดร เจ็ดวรรณะ | นายแพทย์ชำนาญการ |ประธานกรรมการ |
| ๒. นางสาววัชรา สมัครการไธ | นักเทคโนโลยีหัวใจและทรวงอกชำนาญการ |กรรมการ |
| ๓. นายศิวภัทร เพลิดเพลิน | นักเทคโนโลยีหัวใจและทรวงอกชำนาญการ |กรรมการ |


.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะ
ขอบลิ้นหัวใจเทียม ตำแหน่ง Mitral
โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้สำหรับซ่อมแซมลิ้นหัวใจให้กับผู้ป่วยโรคลิ้นหัวใจรั่ว ในตำแหน่ง Mitral ขณะผ่าตัดหัวใจแบบเปิด

๒. คุณลักษณะทั่วไป

๒.๑ เป็นขอบลิ้นหัวใจเทียมสำหรับซ่อมลิ้นหัวใจที่ตำแหน่ง Mitral

๒.๒ บรรจุในภาชนะปราศจากเชื้อ นำมาใช้ได้ทันที

๓. คุณสมบัติเฉพาะ

๓.๑ ขอบลิ้นลักษณะเต็มวง (Close Ring) มีคุณสมบัติดังนี้

๓.๑.๑ แถบในทำด้วย Elgiloy และ Plastic strips หุ้มด้วยยาง Silicone และ Polyester Fabric

๓.๑.๒ มีขนาดต่างๆ กันให้เลือก เพื่อความเหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย โดยมีขนาดตั้งแต่ ๒๔ mm. - ๔๐ mm.

๓.๒ ขอบลิ้นลักษณะแข็ง (Rigid) และไม่เต็มวง (Open Ring) มีคุณสมบัติดังนี้

๓.๒.๑ แถบในทำด้วย Titanium Alloy หุ้มด้วยยาง Silicone และ Polyester Fabric

๓.๒.๒ มีขนาดต่างๆ กันให้เลือก เพื่อความเหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย โดยมีขนาดตั้งแต่ ๒๖ mm. - ๓๖ mm.

๓.๓ ขอบลิ้นลักษณะยืดหยุ่น (Flexible Band) มีคุณสมบัติดังนี้

๓.๓.๑ ขอบลิ้นทำด้วยยาง Silicone และ Polyester

๓.๓.๒ มีขนาดต่าง ๆ กัน ให้เลือกเพื่อความเหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย โดยมีขนาดตั้งแต่ ๒๖ mm. - ๓๘ mm.

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ สามารถแลกเปลี่ยนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๒ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๒ ปี

กรรมการคุณลักษณะ

๑. นายภราดร เจ็ดวรรณะ นายแพทย์ชำนาญการ

๒. นางสาววัชรา สมัครการไธ นักเทคโนโลยีหัวใจและทรวงอกชำนาญการ

๓. นายศิวภัทร เพลิตเพลิน นักเทคโนโลยีหัวใจและทรวงอกชำนาญการ



.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะ
ชุดสายยางประกอบการไหลเวียนภายนอกร่างกาย
โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี

.....

๑. ความต้องการ

ชุดสายยางใช้ร่วมกับเครื่องหัวใจและปอดเทียม เป็นทางไหลเข้า – ออกของเลือดจากระบบปอดหัวใจเทียมกลับเข้าสู่ร่างกาย และเลือดจากร่างกายไหลลงสู่ระบบปอดเทียมขณะผ่าตัดหัวใจและหลอดเลือด

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ เป็นสายยางไม่มีสี ไม่มีกลิ่น และปลอดภัยต่อผู้ป่วยเมื่อใช้งาน
- ๒.๒ สามารถทนความร้อนได้ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ องศาเซลเซียส และทนความเย็นได้ไม่น้อยกว่า - ๓๗ องศาเซลเซียส
- ๒.๓ สามารถทนต่อแรงกดทับไม่น้อยกว่า ๒๕๐ ปอนด์/ตารางนิ้ว
- ๒.๔ บรรจุภาชนะมิดชิดเพื่อรักษารูปทรงของสายยางต่าง ๆ อบอุ่นเชื้อโรคแล้วพร้อมใช้งานได้ทันที

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ ชุดสายยางบนโต๊ะผ่าตัด

- ๓.๑.๑ สายยางพีวีซีไซขนาด ๑/๔" x ๑/๑๖" ยาว ๗๒" ปลายมีฝาครอบปิดสีฟ้า จำนวน ๑ เส้น
- ๓.๑.๒ สายยางพีวีซีไซขนาด ๓/๘" x ๑/๑๖" ยาว ๘๐" กับสายยางพีวีซีไซขนาด ๓/๑๖" x ๑/๑๖" ยาว ๑๒" เชื่อมต่อกันเป็นแนวตรงโดยใช้ข้อต่อตรงขนาด ๑/๔" x ๓/๘" จำนวน ๑ ตัว ปลายสายทั้งสองข้างมีฝาครอบปิดสีเหลือง จำนวน ๑ เส้น
- ๓.๑.๓ สายยางพีวีซีไซขนาด ๓/๘" x ๓/๓๒" ยาว ๗๒" ปลายสายมีฝาครอบปิดสีแดงกับสายยางพีวีซีไซขนาด ๑/๒" x ๓/๓๒" ยาว ๗๒" ปลายสายมีฝาครอบปิดสีน้ำเงินเชื่อมต่อกันเป็นแนวตรงโดยใช้ข้อต่อตรงขนาด ๓/๘" x ๑/๒" จำนวน ๑ ตัว จำนวน ๑ เส้น
- ๓.๑.๔ สายยางพีวีซีไซขนาด ๓/๘" x ๑/๑๖" ยาว ๑๒๐" ปลายสายทั้งสองข้างมีฝาครอบปิดสีแดง จำนวน ๑ เส้น
- ๓.๑.๕ สายยางพีวีซีไซขนาด ๑/๔" x ๑/๑๖" ยาว ๑๒๐" ปลายสายทั้งสองข้างมีฝาครอบปิดสีเขียว จำนวน ๑ เส้น
- ๓.๑.๖ สายยางทั้งหมดบรรจุแยกจากกันเป็นสัดส่วน และห่อหุ้มด้วยกระดาษปราศจากเชื้อ ๒ ชั้น หรือถุงพลาสติกที่ปราศจากเชื้อ




กรรมการคุณลักษณะ

- ๑. นายภราดร เจ็ดวรรณ
- ๒. นางสาววัชรรา สมัครการไถ
- ๓. นายศิวภัทร เพลิดเพลิน

นายแพทย์ชำนาญการ

นักเทคโนโลยีหัวใจและทรวงอกชำนาญการ

นักเทคโนโลยีหัวใจและทรวงอกชำนาญการ


.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

๓.๒ ชุดสายยางใช้กับเครื่องหัวใจและปอดเทียม

- ๓.๒.๑ สายยางซิลิโคนสำหรับปั๊มเลือดแดงขนาด ๑/๒" x ๓/๓๒" ยาว ๒๔" ปลายข้างหนึ่งเชื่อมเป็น
แนวตรง โดยข้อต่อขนาด ๓/๘" x ๑/๒" จำนวน ๑ ตัว ซึ่งเชื่อมกับสายยางพีวีซีไซขนาด ๓/๘" x
๓/๓๒" ยาว ๓๐" ปลายสายมีฝาครอบปิดสีฟ้า ส่วนปลายซิลิโคนอีกข้างหนึ่งต่อเชื่อมกับข้อต่อ
ตรงขนาด ๓/๘" x ๑/๒" จำนวน ๑ ตัว และต่อเชื่อมกับสายยางพีวีซีไซขนาด ๓/๘" x ๓/๓๒"
ยาว ๓๐" ปลายสายยางมีฝาครอบปิดสีแดง จำนวน ๑ เส้น
- ๓.๒.๒ สายยางพีวีซีไซขนาด ๓/๘" x ๓/๓๒" ยาว ๓๔" ต่อเชื่อมกับ Y connector ขนาด ๓/๘" x
๓/๘" x ๑/๔" โดยปลายด้านหนึ่งเชื่อมต่อกับข้อต่อตรงขนาด ๑/๔" x ๓/๑๖" จำนวน ๑ ตัว
ต่อกับสายยางพีวีซีไซขนาด ๑/๔" x ๑/๑๖" ยาว ๑๘" ที่ปลายด้าน ๑/๔" เชื่อมต่อกับสายยาง
พีวีซีไซขนาด ๑/๘" x ๑/๑๖" ยาว ๑๒" ซึ่งที่ปลายนั้นได้ต่อกับ ๔ way stopcock ที่เชื่อมต่อ
พีวีซีไซขนาด ๕.๕๐ x ๓.๒๐ ยาว ๒" ที่ส่วนปลายติดกับ pressure separator และสายยางพีวีซี
ขนาด ๑/๘" x ๑/๖" ยาว ๒" มีจุกปิดสีแดงที่ส่วนปลาย และปลายอีกด้านหนึ่งของ connector
เชื่อมต่อกับสายยางพีวีซีไซขนาด ๓/๘" x ๓/๓๒" ยาว ๔" ทั้ง ๓ ปลาย มีฝาครอบปิดสีแดง
จำนวน ๑ เส้น
- ๓.๒.๓ สายยางพีวีซีไซขนาด ๑/๔" x ๑/๑๖" ยาว ๖" ต่อเชื่อมกับ Y connector ขนาด ๑/๔" x ๑/๔"
x ๑/๔" โดยปลายทั้ง ๓ ด้านมีฝาครอบปิดสีแดง จำนวน ๑ เส้น
- ๓.๒.๔ สายยางพีวีซีไซขนาด ๑/๔" x ๑/๑๖" ยาว ๗๒" ต่อเชื่อมกับ ข้อต่อตรง ขนาด ๑/๔" x ๑/๔"
with male deadender โดยปลายทั้งสองด้านมีฝาครอบปิดสีน้ำเงิน จำนวน ๑ เส้น
- ๓.๒.๕ สายยางพีวีซีไซขนาด ๓/๘" x ๑/๑๖" ยาว ๗๒" ต่อเชื่อมกับ ข้อต่อตรง ขนาด ๓/๘" x ๓/๘"
with male deadender โดยปลายทั้งสองด้านมีฝาครอบปิดสีเหลือง จำนวน ๑ เส้น
- ๓.๒.๖ สายยางพีวีซีไซขนาด ๑/๔" x ๑/๑๖" ยาว ๑๒" จำนวน ๒ เส้น ต่อเข้ากับ Gas filter ทั้ง ๒
ด้าน โดยปลายทั้งสองด้านมีฝาครอบปิดสีเขียว
- ๓.๒.๗ T-Way บรรจุใน sterile pack จำนวน ๑ ชิ้น
- ๓.๒.๘ สาย pressure tubing มี one way valve (male-male) ความยาว ๒๕" จำนวน ๑ เส้น

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๑ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ
๔.๒ มีห่วงเชือกผูกติด เพื่อใช้ clamp ยึดติดเตียงผ่าตัด
๔.๓ สามารถส่งของเป็นงวดๆ หรือส่งตามความต้องการของผู้ใช้ได้
๔.๔ ผ่านการทดลองใช้จากหน่วยงานแล้วได้ผลเป็นที่น่าพอใจ

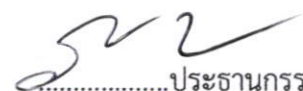
กรรมการคุณลักษณะ

๑. นายภราดร เจ็ดวรรณะ
๒. นางสาววัชรรา สมัครการไถ
๓. นายศิวภัทร เฟลิตเฟลิติน

นายแพทย์ชำนาญการ

นักเทคโนโลยีหัวใจและทรวงอกชำนาญการ

นักเทคโนโลยีหัวใจและทรวงอกชำนาญการ

 ประธานกรรมการ

 กรรมการ

 กรรมการ