รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลิ้นหัวใจเทียมชนิดจานแผ่น ๒ แผ่น ปิด-เปิด ชนิดจุดหมุนแบบตุ่มนูน

(Mechanical heart valve - open pivot) ตำแหน่งเอออร์ติก (Aortic valve - Supra annular valve)

๑. ความต้องการ

ลิ้นหัวใจเทียมชนิดจานแผ่น ๒ แผ่น ปิด-เปิด ชนิดจุดหมุนแบบตุ่มนูน (Mechanical heart valve – open pivot) ตำแหน่งเอออร์ติก (Aortic valve - Supra annular valve) ขนาด ๑๖-๒๔ มม. จำนวน ๗ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับการผ่าตัดทดแทนลิ้นหัวใจ ในตำแหน่งเอออร์ติก (Aortic valve)

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ เป็นลิ้นหัวใจเทียมที่มีลักษณะเป็นจานแบน ๒ แผ่นปิด-เปิดมีจุดหมุนของตัวแผ่นลิ้นหัวใจเป็นแบบนูนขึ้น เพื่อช่วยลดการเกิดลิ่มเลือด

๓.๒ โครงในสามารถหมุนได้ประกอบด้วย ๓ ส่วนคือจานปิดเปิด Leaflet, โครงลิ้น Housing และขอบเย็บ Suture ring

๓.๓ ตัวลิ้นผลิตจากไพโรไลติกคาร์บอน (Pyrolytic carbon) เคลือบด้วยการ์ไฟท์ ทังสเตนอย่างน้อย ๒๐ % เพื่อเพิ่มการมองเห็นผ่านรังสีเอ็กซเรย์

๓.๔ ส่วนกรงวงแหวนโลหะ (Orifice ring) ผลิตจากวัสดุไพโรไลติกคาร์บอน (Pyrolytic carbon ๑๐๐%) และเพิ่มความแข็งแรงด้วยการใช้ลวดจากไทเทเนียม (Titanium) รัดและหุ้มด้วยวัสดุ โพลีเอสเตอร์ (Polyester) เพื่อทำเป็นส่วน Sawing cuff มีเส้นบอกตำแหน่งในการเย็บ ๓ ตำแหน่ง

๓.๕ มุมในการเปิด – ปิด ของบานลิ้นหัวใจแบบ Aortic valve เปิดได้ไม่น้อยกว่า ๘๕ องศา

๓.๖ ลิ้นหัวใจบรรจุภายในกล่องพร้อมกับด้ามจับที่มีส่วนท้ายเป็นตัวหมุนลิ้นหัวใจ และมีแท่งพลาสติกสำหรับทดสอบการทำงานของลิ้นหัวใจ (Blue leaflet actuator)

๓.๗ ลิ้นหัวใจเทียมชนิดจานแบน ๒ แผ่นเปิด-ปิด ตำแหน่ง Aortic valve มีขนาดต่างๆ ให้เลือกได้ตามความเหมาะสมสำหรับคนไข้ ดังนี้ ๑๖ มม., ๑๘ มม., ๒๐ มม., ๒๒ มม., และ ๒๔ มม.

๔. คุณลักษณะทั่วไป

๔.๑ บรรจุ ๑ ชิ้นต่อ ๑ กล่อง

๔.๒ มีการระบุขนาดและรายละเอียดของลิ้นหัวใจเทียมชนิดจานแบน ๒ แผ่นเปิด-ปิด

๔.๓ ผ่านการทำลายเชื้อโรคมาเรียบร้อยแล้ว (sterile) และบรรจุอยู่ในภาชนะที่ปราศจากเชื้อ ๒ ชั้น สามารถเปิดใช้งานได้ทันที

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) ..... ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ

๔.๔ ระบุวันผลิต วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต ไว้ชัดเจนบนกล่องบรรจุภัณฑ์

๔.๕ มีการบรรจุหีบห่ออย่างมิดชิด ป้องกันอากาศหรือความชื้น เข้าได้

๔.๖ ซองบรรจุชั้นนอกสามารถเปิดใช้ได้ด้วยเทคนิคปราศจากเชื้อ ที่ง่ายและสะดวก มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนเชื้อโรคน้อยที่สุด

๕. เงื่อนไขอื่นๆ

๕.๑ ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการตรวจสอบมาตรฐานและได้รับหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

๕.๒ โรงงานผลิตต้องได้รับมาตรฐาน ISO หรือ มาตรฐาน GMP และแสดงสำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานดังกล่าว

๕.๓ ต้องรับเปลี่ยนวัสดุฯ เมื่อใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๕.๔ มีการรับประกันสินค้า

๕.๕ ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนกำหนด กรณี ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ หรือถูกเรียกเก็บจากท้องตลาด หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่ส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัย

๕.๖ ส่งมอบตามความต้องการของโรงพยาบาล และมีสินค้าครบทุกขนาด

๕.๗ สามารถแลกหรือเปลี่ยนสินค้าได้

๕.๘ อายุการใช้งานต้องไม่ต่ำกว่า ๒ ปี นับแต่วันที่รับ-ส่ง

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) ..... ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลิ้นหัวใจเทียมชนิดจานแผ่น ๒ แผ่น ปิด-เปิด ชนิดจุดหมุนแบบตุ่มนูน (Mechanical heart valve - open pivot) ตำแหน่งไมทรัล (Mitral valve)

๑. ความต้องการ ลิ้นหัวใจเทียมชนิดจานแผ่น ๒ แผ่น ปิด-เปิด ชนิดจุดหมุนแบบตุ่มนูน (Mechanical heart valve - open pivot) ตำแหน่งไมทรัล (Mitral valve) ขนาด ๒๕-๓๓ มม.จำนวน ๑๗ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์ ใช้สำหรับการผ่าตัดทดแทนลิ้นหัวใจ ในตำแหน่งไมทรัล (Mitral valve)

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ เป็นลิ้นหัวใจเทียมที่มีลักษณะเป็นจานแบน ๒ แผ่นปิด-เปิดมีจุดหมุนของตัวแผ่นลิ้นหัวใจเป็นแบบนูนขึ้นเพื่อช่วยลดการเกิดลิ่มเลือด

๓.๒ โครงในสามารถหมุนได้ประกอบด้วย ๓ ส่วนคือจานปิดเปิด Leaflet, โครงลิ้น Housing และขอบเย็บ Suture ring

๓.๓ ตัวลิ้นผลิตจากไพโรไลติกคาร์บอน (Pyrolytic carbon) เคลือบด้วยการ์ไฟท์ ทังสเตนอย่างน้อย ๒๐ % เพื่อเพิ่มการมองเห็นผ่านรังสีเอ๊กซเรย์

๓.๔ ส่วนกรงวงแหวนโลหะ (Orifice ring) ผลิตจากวัสดุไพโรไลติกคาร์บอน (Pyrolytic carbon ๑๐๐%) และเพิ่มความแข็งแรงด้วยการใช้ลวดจากไทเทเนียม (Titanium) รัดและหุ้มด้วยวัสดุ โพลีเอสเตอร์ (Polyester) เพื่อทำเป็นส่วน Sawing cuff มีเส้นบอกตำแหน่งในการเย็บ ๔ ตำแหน่ง

๓.๕ มุมในการเปิด – เปิด ของบานลิ้นหัวใจแบบ Mitral valve เปิดได้ไม่น้อยกว่า ๘๕ องศา

๓.๖ ลิ้นหัวใจบรรจุภายในกล่องพร้อมกับด้ามจับที่มีส่วนท้ายเป็นตัวหมุนลิ้นหัวใจ และมีแท่งพลาสติกสำหรับทดสอบการทำงานของลิ้นหัวใจ (Blue leaflet actuator)

๓.๗ ลิ้นหัวใจเทียมชนิดจานแบน ๒ แผ่นเปิด-ปิด ตำแหน่ง Mitral valve มีขนาดต่างๆ ให้เลือกได้ตามความเหมาะสมสำหรับคนไข้ มีขนาด ดังนี้ ๒๕ มม., ๒๗ มม., ๒๙ มม., ๓๑ มม. และ ๓๓ มม.

๔. คุณลักษณะทั่วไป

๔.๑ บรรจุ ๑ ชิ้นต่อ ๑ กล่อง

๔.๒ มีการระบุขนาดและรายละเอียดของลิ้นหัวใจเทียมชนิดจานแบน ๒ แผ่นเปิด-ปิด

๔.๓ ผ่านการทำลายเชื้อโรคมาเรียบร้อยแล้ว (sterile) และบรรจุอยู่ในภาชนะที่ปราศจากเชื้อ ๒ ชั้น สามารถเปิดใช้งานได้ทันที

๔.๔ ระบุวันผลิต วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต ไว้ชัดเจนบนกล่องบรรจุภัณฑ์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) ..... ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ

๔.๕ มีการบรรจุหีบห่ออย่างมิดชิด ป้องกันอากาศหรือความชื้น เข้าได้

๔.๖ ซองบรรจุชั้นนอกสามารถเปิดใช้ได้ด้วยเทคนิคปราศจากเชื้อ ที่ง่ายและสะดวก มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนเชื้อโรคน้อยที่สุด

๕. เงื่อนไขอื่นๆ

๕.๑ ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการตรวจสอบมาตรฐานและได้รับหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

๕.๒ โรงงานผลิตต้องได้รับมาตรฐาน ISO หรือ มาตรฐาน GMP และแสดงสำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานดังกล่าว

๕.๓ ต้องรับเปลี่ยนวัสดุฯ เมื่อใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๕.๔ มีการรับประกันสินค้า

๕.๕ ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนกำหนด กรณี ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ หรือถูกเรียกเก็บจากท้องตลาดหรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่ส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัย

๕.๖ ส่งมอบตามความต้องการของโรงพยาบาลและมีสินค้าครบทุกขนาด

๕.๗ สามารถแลกหรือเปลี่ยนสินค้าได้

๕.๘ อายุการใช้งานต้องไม่ต่ำกว่า ๒ ปี นับแต่วันที่รับ-ส่ง

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) ..... ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ขอบลิ้นหัวใจเทียม (Annuloplasty ring) ตำแหน่งไมทรัล (Mitral valve ring)

๑. ความต้องการ

ขอบลิ้นหัวใจเทียม (Annuloplasty ring) ตำแหน่งไมทรัล (Mitral valve ring)
ขนาด ๒๖ มม. - ๓๖ มม. จำนวน ๒๒ ชิ้น

๒. จุดประสงค์เพื่อการใช้งาน

ใช้สำหรับการผ่าตัดซ่อมขอบลิ้นหัวใจตำแหน่งไมทรัล (Mitral valve)

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ ขอบลิ้นหัวใจเทียม ชนิด Rigid แกนในทำมาจากวัสดุโลหะไทเทเนียม หุ้มด้วยซิลิโคนด้านในและด้านนอกหุ้มด้วยโพลีเอสเตอร์ สามารถเข้าผ่านเครื่อง MRI ได้

๓.๒ บริเวณขอบลิ้นหัวใจเทียมมีจุดบอกตำแหน่ง ๓ จุด

๓.๓ ขอบลิ้นถูกออกแบบให้โค้งตามลักษณะกายภาพของลิ้นหัวใจของผู้ป่วย (Saddle shape ๓D) และเป็นแบบเต็มวง (Complete Ring)

๓.๔ มีขนาดต่างๆ ให้เลือกได้ตามความเหมาะสมสำหรับคนไข้ ตำแหน่ง Mitral valve มี ๖ ขนาด ดังนี้ ๒๖ มม., ๒๘ มม, ๓๐ มม, ๓๒ มม., ๓๔ มม., และ ๓๖ มม.

๔. คุณลักษณะทั่วไป

๔.๑ บรรจุภายในภาชนะที่ปลอดเชื้อโรคผ่านการฆ่าเชื้อเรียบร้อยแล้ว จำนวน ๑ ชิ้น ต่อหนึ่งกล่อง

๔.๒ ผ่านการฆ่าเชื้อ (sterile) เรียบร้อยแล้วสามารถเปิดออกใช้งานได้ทันที

๔.๓ มีขนาดและรายละเอียดของขอบลิ้นหัวใจเทียม

๔.๔ ระบุวันผลิตวันหมดอายุและเลขที่ผลิต ไว้ชัดเจนบนกล่องบรรจุ

๔.๕ มีการบรรจุหีบห่ออย่างมิดชิด ป้องกันอากาศหรือความชื้นเข้าได้

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการตรวจสอบมาตรฐานและได้รับหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

๕.๒ โรงงานผลิตต้องได้รับมาตรฐาน ISO หรือมาตรฐาน GMP และแสดงสำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานดังกล่าว

๕.๓ ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากลจาก CE mark หรือ ISO ๑๓๔๘๕ หรือ FDA

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ
(ลงชื่อ) ..... ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ) .....กรรมการ
(ลงชื่อ) .....กรรมการ

๕.๔ ต้องรับเปลี่ยนหรือแลกเวชภัณฑ์ เมื่อใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๕.๕ มีการรับประกันสินค้า

๕.๖ ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนกำหนด กรณี ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ หรือถูกเรียกเก็บจากท้องตลาด หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่ส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัย

๕.๗ ส่งมอบความต้องการของโรงพยาบาลและมีสินค้าครบทุกขนาด

๕.๘ สามารถแลกหรือเปลี่ยนสินค้าได้

๕.๙ อายุการใช้งานต้องไม่ต่ำกว่า ๒ ปี นับแต่วันรับ-ส่ง

๕.๑๐ ผู้แทนจำหน่ายต้องมีหนังสือรับรองการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายของบริษัทผู้ผลิตโดยตรง

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) ..... ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ขอบลิ้นหัวใจเทียม (Annuloplasty ring) ตำแหน่งไตรคัสปิด (Tricuspid valve ring)

๑. ความต้องการ

ขอบลิ้นหัวใจเทียม (Annuloplasty ring) ตำแหน่งไตรคัสปิด (Tricuspid valve ring)
ขนาด ๒๖ มม. - ๓๖ มม. จำนวน ๓๖ ชิ้น

๒. จุดประสงค์เพื่อการใช้งาน

ใช้สำหรับการผ่าตัดซ่อมขอบลิ้นหัวใจตำแหน่งไตรคัสปิด (Tricuspid valve)

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ เป็นขอบลิ้นหัวใจเทียม ทำมาจากวัสดุโลหะไทเทเนียม ด้านในหุ้มด้วยซิลิโคนด้านในและด้านนอกหุ้มด้วยโพลีเอสเตอร์

๓.๒ บริเวณขอบลิ้นหัวใจเทียมมีจุดบอกตำแหน่ง ๓ จุด

๓.๓ ขอบลิ้นได้ถูกออกแบบมาเป็นแบบสามมิติ เพื่อให้แนบตามลักษณะกายภาพของลิ้นหัวใจของผู้ป่วย และเป็นแบบไม่เต็มวง (Incomplete Ring) เพื่อหลีกเลี่ยงการรบกวนการนำไฟฟ้าของหัวใจ

๓.๔ มีให้เลือกแบบชนิดเต็มวง (Ring) และแบบไม่เต็มวง (Band)

๓.๕ มีขนาดต่างๆ ให้เลือกได้ตามความเหมาะสมสำหรับคนไข้ตำแหน่ง Tricuspid valve มี ๖ ขนาด ดังนี้ ๒๖ มม., ๒๘ มม, ๓๐ มม, ๓๒ มม., ๓๔ มม.,และ ๓๖ มม.

๔. คุณลักษณะทั่วไป

๔.๑ บรรจุอยู่ในภาชนะที่ปลอดเชื้อโรคผ่านการฆ่าเชื้อเรียบร้อย จำนวน ๑ ชิ้น ต่อหนึ่งกล่อง

๔.๒ ผ่านการฆ่าเชื้อ (sterile) เรียบร้อยแล้วสามารถเปิดออกใช้งานได้ทันที

๔.๓ มีขนาดและรายละเอียดของขอบลิ้นหัวใจเทียม

๔.๔ ระบุวันผลิตวันหมดอายุและเลขที่ผลิต ไว้ชัดเจนบนกล่องบรรจุ

๔.๕ มีการบรรจุหีบห่ออย่างมิดชิด ป้องกันอากาศหรือความชื้นเข้าได้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ
(ลงชื่อ) ..... ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ) .....กรรมการ
(ลงชื่อ) .....กรรมการ

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการตรวจสอบมาตรฐานและได้รับหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

๕.๒ โรงงานผลิตต้องได้รับมาตรฐาน ISO หรือมาตรฐาน GMP และแสงดสำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานดังกล่าว

๕.๓ ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากลจาก CE mark หรือ ISO ๑๓๔๘๕ หรือ FDA

๕.๔ ต้องรับเปลี่ยนหรือแลกเวชภัณฑ์ เมื่อใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๕.๕ มีการรับประกันสินค้า

๕.๖ ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนกำหนด กรณี ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ หรือถูกเรียกเก็บจากท้องตลาด หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่ส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัย

๕.๗ ส่งมอบความต้องการของโรงพยาบาลและมีสินค้าครบทุกขนาด

๕.๘ สามารถแลกหรือเปลี่ยนสินค้าได้

๕.๙ อายุการใช้งานต้องไม่ต่ำกว่า ๒ ปี นับแต่วันรับ-ส่ง

๕.๑๐ ผู้แทนจำหน่ายต้องมีหนังสือรับรองการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายของบริษัทผู้ผลิตโดยตรง

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) ..... ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ