

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
สายสวนหลอดเลือดแดงใหญ่ (Aorta) เพื่อเพิ่มสมรรถภาพหัวใจ
ฝ่ายเวชภัณฑ์มีไชยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

๑. ความต้องการ

สายสวนหลอดเลือดแดงใหญ่ (Aorta) เพื่อเพิ่มสมรรถภาพหัวใจ มีขนาดตั้งแต่ ๗Fr.ถึง ๘Fr. โดยมีขนาดความจุของลูกโป่ง (Balloon) มีตั้งแต่ ๒๕ มิลลิลิตร, ๓๐ มิลลิลิตร, ๓๔ มิลลิลิตร, ๓๕ มิลลิลิตร และ ๔๐ มิลลิลิตร ประมาณการจะซื้อ ๘๐ ชุด

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เป็นอุปกรณ์สายสวนเข้าไปในหลอดเลือดแดงใหญ่ (Aorta) ใช้สำหรับช่วยพยุงหรือประคับประคองหัวใจและความดันโลหิตผู้ป่วยในระยะวิกฤติ

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ เป็นสายสวนชนิดมีบอลลูนใช้สำหรับสวนเข้าหลอดเลือดแดงใหญ่ (Aorta)

๓.๒ สามารถแทงเข้าหลอดเลือด โดยแทงผ่านปลอกนำสาย(Introducer Sheath) หรือแทงโดยไม่ใช้ปลอกนำสาย (Sheathless) ก็ได้ โดยไม่ต้องใช้อุปกรณ์ เพื่อช่วยในการหยุดการไหลของเลือด

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ สายสวนมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกใช้มีขนาดตั้งแต่ ๗Fr.ถึง ๘Fr.

๔.๒ สายสวนมีขนาดความจุของลูกโป่ง (Balloon) มีขนาดบรรจุตั้งแต่ ๒๕ มิลลิลิตร, ๓๐ มิลลิลิตร, ๓๔ มิลลิลิตร, ๓๕ มิลลิลิตร ถึง ๔๐ มิลลิลิตร สามารถเลือกใช้กับกายวิภาคของผู้ป่วยแต่ละราย

๔.๓ สายสวนมีรูท่อภายในสายสวน สำหรับใช้วัดความดันโลหิต มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ตั้งแต่ ๐.๐๒๗ นิ้วถึงเส้นผ่าศูนย์กลาง ๐.๐๓๕ นิ้ว สามารถเลือกใช้ได้ตามกายวิภาคของผู้ป่วยแต่ละราย

๔.๔ ผนังภายในสายสวนเป็นสองชั้น (Double Lumen) และใช้ผนังด้านหนึ่งร่วมกันเพื่อประโยชน์ในการเพิ่มพื้นที่ภายในสายสวนให้รับสัญญาณความดันโลหิตและแก๊ซซีเลียมไหลเข้าออกได้ดี ผนังลูกโป่ง (Balloon) ทำจากพลาสติกชนิดพิเศษ (High-Strength antithrombogenic polyurethane coating) ทนทานต่อการแตกและรั่วซึม

๔.๕ สายสวนมีขนาดส่วนที่ใช้งาน (Catheter active length) ตั้งแต่ความยาวไม่น้อยกว่า ๖๕๐ มิลลิเมตร และความยาวสูงสุดไม่น้อยกว่า ๗๒๐ มิลลิเมตร

๔.๖ สายสวนมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของบอลลูน (Balloon Diameter) มีขนาดไม่น้อยกว่า ๑๔ มิลลิเมตร ถึงขนาดไม่น้อยกว่า ๑๗ มิลลิเมตร

๔.๗ สายสวนมีขนาดความยาวของบอลลูน (Balloon Length) ความยาวไม่น้อยกว่า ๑๖๐ มิลลิเมตร ถึงขนาดความยาวสูงสุดไม่น้อยกว่า ๒๔๐ มิลลิเมตร

๔.๘ มี Syringe ขนาด ๕๐ มิลลิลิตร จำนวน ๑ อัน และ One Way Valve จำนวน ๑ อัน ในถาดชุดสายสวน

๔.๙ มีปลอกป้องกันตัวบอลลูนหลายตัวและอุปกรณ์ป้องกันบอลลูนชำรุด ขณะนำออกจากถาดเก็บสาย

๔.๑๐ ชุดอุปกรณ์ใช้สำหรับแทงผ่านผิวหนังเข้าหลอดเลือด (Introducer tray) ประกอบด้วย

๔.๑๐.๑ Guide Wire สำหรับปลอกนำสายสวน Introducer sheath จำนวน ๑ เส้น

(.....) นายเมธี ลีลาพฤทธิ์	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการฯ
(.....) นางสาวปัทมา ขาวสม	ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	กรรมการฯ
(.....) นางสาวภาวิณี งามเพียร	ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ	กรรมการฯ

๔.๑๐.๒ Guide Wire สำหรับนำสายสวนฯ IABP Balloon Catheter จำนวน ๑ เส้น

๔.๑๐.๓ Introducer Sheath ปลอกนำสายสวนฯ จำนวน ๑ อัน

๔.๑๐.๔ Dilator for Sheath ท่อขยายสำหรับปลอกนำสายสวนฯ จำนวน ๑ อัน

๔.๑๐.๕ Dilator for Sheathless ท่อขยายสำหรับแทงโดยไม่ใช้ปลอก จำนวน ๑ อัน

๔.๑๐.๖ Puncture Needle เข็มแทงหลอดเลือด จำนวน ๑ อัน

๔.๑๐.๗ Three way Stopcock จำนวน ๑ อัน

๔.๑๑ สามารถใช้ได้กับเครื่อง Balloon Pump ที่มีอยู่ในโรงพยาบาล และมีสายต่อ Catheter เข้ากับ
เครื่อง Balloon Pump ทุกรุ่น มาในกล่องทุกกล่อง

๔.๑๒ ชุดสายสวนแต่ละชุด ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ เรียบร้อยแล้ว จากโรงงานผู้ผลิต และพร้อมใช้
งานได้ทันที




๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ อายุของผลิตภัณฑ์ต้องเหลืออายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๒ ปี ในวันที่รับมอบผลิตภัณฑ์

๕.๒ สามารถแลกเปลี่ยนขนาดของผลิตภัณฑ์ได้ตามที่โรงพยาบาลต้องการในขอบเขตคุณลักษณะที่
โรงพยาบาลกำหนดไว้

๕.๓ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานอาหารและยาประเทศไทยและใบอนุญาต
ไม่หมดอายุในวันยื่นซองเสนอราคา

๕.๔ ผลิตภัณฑ์ที่จัดจำหน่ายต้องแสดงหนังสือที่ได้รับการเป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย และมี
ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เพื่อจำหน่ายในประเทศไทย นำมาแสดงในวันยื่นซองเสนอราคา

(..... ) นายเมธี	ลีลาพฤทธิ์	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการฯ
(..... ) นางสาวปัทมา	ชาวสม	ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	กรรมการฯ
(..... ) นางสาวภาวิณี	งามเพียร	ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ	กรรมการฯ