

รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุสำหรับปิดรูรั่วที่ผนังห้องหัวใจเออเทรียม
(แบบท้ายประกาศสถาบันโรคทรวงอก ประกาศ ณ วันที่.....)

1. คุณลักษณะทั่วไป
เป็นวัสดุอุปกรณ์สำหรับปิดรูรั่วระหว่างผนังกันห้องหัวใจด้านบน (ASD) ใช้ได้กับผู้ป่วยโรคหัวใจทั้งในเด็กและผู้ใหญ่
2. คุณลักษณะเฉพาะ
 - 2.1 ผลิตจากวัสดุผสมนิเกิล และไทเทเนียม เรียกว่า ไนตินอล (Nitinol) มีความคงทนและสามารถคืนรูปได้
 - 2.2 มีขนาดเล็กที่สุดไม่น้อยกว่า 4 มม. และมีขนาดใหญ่ที่สุด ไม่เกิน 40 มม.
 - 2.2.1 ขนาดเล็กมีขนาดให้เลือก โดยมีเส้นผ่าศูนย์กลางตรงกลางวัสดุปิดรูรั่ว ขนาด ตั้งแต่ 4-20 มิลลิเมตร และมีขนาดใหญ่ขึ้นทุก 1 มิลลิเมตร
 - 2.2.2 ขนาดใหญ่ มีขนาดตั้งแต่ 22-40 มิลลิเมตร โดยเส้นผ่าศูนย์กลางตรงกลางวัสดุปิดรูรั่ว มีขนาดใหญ่ขึ้นอย่างน้อยทุก 2 มิลลิเมตร
 - 2.3 สามารถใช้กับผู้ป่วยที่มีรูรั่ว ASD ชนิด Multi-Fenestrated โดยมีแกนกลางวัสดุปิดรูรั่วสั้น ไม่เกิน 3 มิลลิเมตร
 - 2.4 เมื่อยังไม่ปล่อยวัสดุสำหรับปิดรูรั่วในตำแหน่งที่ต้องการ สามารถดึงวัสดุปิดรูรั่วกลับเข้าไปในชุดปล่อยอุปกรณ์ได้
 - 2.5 วัสดุปิดรูรั่วที่ผนังห้องหัวใจสามารถใช้ร่วมกับการตรวจ MRI และ X-Ray ได้
 - 2.6 ขนาดบรรจุ 1 ชิ้น ต่อ 1 กล่อง ปราศจากเชื้อ พร้อมใช้งานได้ทันที และมีระบุวันหมดอายุที่กล่องผลิตภัณฑ์
 - 2.7 อายุการใช้งานขณะส่งมอบไม่น้อยกว่า 1 ปี
 - 2.8 สามารถแลกเปลี่ยนสินค้าได้ตามโรงพยาบาลที่ต้องการ ภายหลังการส่งมอบครบถ้วนแล้ว
 - 2.9 หากอายุการใช้งานหรือใช้ไม่หมด โรงพยาบาลสามารถแลกเปลี่ยนคืนได้ โดยทางผู้เสนอราคาไม่คิดค่าใช้จ่ายกับทางโรงพยาบาล

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

.....	(นายธรรมรัฐ ฉันทแดนสุวรรณ)	ประธาน
.....	นายแพทย์เชี่ยวชาญ	
.....	(นายกฤษดา จวนวันเพ็ญ)	กรรมการ
.....	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	
.....	(นางอุษา มณีสุธรรม)	กรรมการ
.....	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	