

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุการแพทย์ (ห้องสวนหัวใจ) จำนวน ๑๕ รายการ
โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร

๑. ความเป็นมา

ด้วยโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี จะดำเนินการจัดซื้อวัสดุการแพทย์ (ห้องสวนหัวใจ) จำนวน ๑๕ รายการ คุณสมบัติตามข้อกำหนด ดังนี้

ลำดับ	รายการ	จำนวน ประมาณ (ชิ้น)
๑	ท่อนำสายสวนเข้าหลอดเลือดทางข้อมือ (Introducer Sheath)	๕๐๐
๒	สายสวนหัวใจเพื่อการตรวจและวินิจฉัยหัวใจและหลอดเลือด (Diagnostic Catheter) แบบคละ Size	๘๕๐
๓	สายสวนหลอดเลือดนำทางเพื่อการขยายหลอดเลือดหัวใจ (Coronary Guiding Catheter)	๓๐๐
๔	Guid Wire PCI (runthrough NS)	๘๐
๕	Guid Wire PCI (runthrough hyper coat)	๔๐
๖	สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยบอลลูนชนิด Rapid Exchange แบบเล็กพิเศษ	๕๐
๗	สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยบอลลูนชนิด Rapid Exchange แบบ Semi-Compliant	๕๐
๘	สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยบอลลูนชนิด Monorail แบบ Non-Compliant	๕๐
๙	สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยบอลลูน แบบ Semi-Compliant ชนิด Pebex	๕๐
๑๐	สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยบอลลูน แบบ Non-Compliant ชนิด Fulcrum	๕๐
๑๑	สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดเคลือบยา Sirolimus ชนิด Cobalt Chromium	๑๕
๑๒	สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดเคลือบยา Sirolimus ชนิด Polymer สลายได้	๓๐
๑๓	สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดเคลือบยา Everolimus ชนิด Platinum Chromium	๑๕
๑๔	สายลวดสำหรับนำสายสวนหลอดเลือด (Diagnostic guide wire) ขนาด ๐.๐๓๕"	๕๐๐
๑๕	สายลวดเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยการดัดลิ่มเลือด	๒๐

.....
(นางสาวศิริรัตน์ วิจารณ์)

.....
(นางสาวอภัย สุขเจริญ)

.....
(นายไพรัตน์ สิทธิกุล)

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อให้มีวัสดุการแพทย์ไว้บริการรักษาผู้ป่วยกลุ่มที่ต้องการรักษาด้วยการสวนหัวใจอย่างต่อเนื่อง มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล สำหรับใช้ในโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาล

๓. รูปแบบรายการหรือคุณลักษณะเฉพาะ

เพื่อการบริการผู้ป่วยอย่างมีประสิทธิภาพ คณะกรรมการได้พร้อมกันกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะ การซื้อวัสดุการแพทย์ (ห้องสวนหัวใจ) จำนวน ๑๙ รายการ ดังนี้

๑) ท่อนำสายสวนเข้าหลอดเลือดทางข้อมือ (Introducer Sheath) จำนวน ๕๐๐ ชิ้น

๑. คุณลักษณะเฉพาะ

ใช้แทงผ่านผิวหนังเข้าสู่ Radial artery เพื่อสอดสายลวดนำเข้าสู่หลอดเลือด ใช้ในการวินิจฉัย และ ทำการร่วมรักษา (Diagnostic & Intervention) โดยมีวัตถุประสงค์ในการใช้ได้อย่างสะดวก ปลอดภัยและประหยัด เวลา

๒. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

๒.๑ Introducer II M Coat

๒.๑.๑ Introducer Sheath ผลิตจากวัสดุ ETFE (ethylene tetrafluoroethylene) มีท่อ ด้านข้างขนาดใหญ่ (Large side arm) ช่วยให้สะดวกต่อการเก็บตัวอย่างเลือด ควบคุมแรงดันโดยมีวาล์ว (Haemostasis valve) ที่ออกแบบพิเศษ “Cross-cut” เพื่อให้การสอดใส่สายสวนและสายลวดนำผ่านได้ สะดวก และสามารถป้องกันการไหลย้อนกลับของเลือดได้ดี

๒.๑.๒ มีไคเลเตอร์ แนบสนิทกับปลายของซีท ช่วยให้การแทงผ่านผิวหนังสู่หลอดเลือด ได้ สั้น สะดวก ลดการบอบซ้ำของเนื้อเยื่อและหลอดเลือด มีการล็อกซีทกับ Dilator ได้แน่นและ การปลดล็อกได้ง่าย (Snap on dilator lock) เพื่อความสะดวกและรวดเร็ว

๒.๑.๓ ซีทเคลือบด้วย Hydrophilic polymer (M coated) เพื่อช่วยให้การแทงผ่านผิวหนัง สู่หลอดเลือดได้สั้นสะดวก มีความยาว ๑๐ ซม. ขนาด ๕,๖,๗ Fr

๒.๑.๔ โกวัดวายเป็นแบบ Plastic Wire ขนาด ๐.๐๒๑”x๔๕ซม. และ Entry needle ขนาด ๒๒G

๒.๑.๕ ผนังแบบบางพิเศษ (Ultra thin wall) ขนาด ๔ Fr. สามารถใส่อุปกรณ์ที่มีขนาด ๕ Fr. ขนาด ๕ Fr. สามารถใส่อุปกรณ์ขนาด ๖ Fr. และ ขนาด ๖ Fr. สามารถใส่อุปกรณ์ขนาด ๗ Fr. ได้

๓. เงื่อนไขอื่น ๆ

๓.๑ ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว

๓.๒ ได้รับหนังสืออนุญาตนำเข้าจากคณะกรรมการอาหาร และยา กระทรวงสาธารณสุข ตรวจสอบ ตามคุณลักษณะเฉพาะแคตตาล็อก และการใช้งาน

๒) สายสวนหัวใจเพื่อการตรวจและวินิจฉัยหัวใจและหลอดเลือด (Diagnostic Catheter)

แบบคละ Size จำนวน ๘๕๐ ชิ้น

๑. คุณลักษณะเฉพาะ

เป็นสายสวนเข้าไปในหลอดเลือดเพื่อฉีดสารทึบแสงรังสี ผ่านปลายของสายสวนตามตำแหน่งที่ต้องการ วินิจฉัยและทำการรังสีร่วมรักษา (Intervention) โดยมีวัตถุประสงค์ ในการใช้งานได้อย่างปลอดภัยและ ประหยัดเวลา

.....
(นางสาวศิริรัตน์ วิจารณ์)

.....
(นางสาวอภัย สุขเจริญ)

.....
(นายไพรัตน์ สิทธิกุล)

๒. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

๒.๑ เป็นสายสวนหลอดเลือดชนิดผนังบางพิเศษ (Ultra-thinwall) ทำให้เส้นผ่าศูนย์กลางภายในมีขนาดใหญ่ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการไหลของสารทึบแสงรังสีและสะดวกต่อการสวนตามลวดนำ (Guidewire) ที่มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางถึง ๐.๐๓๘ นิ้วได้

๒.๒ โครงสร้างเป็นลวดสแตนเลสทอเป็นแบบตาข่ายคู่ (Double Series Stainless Steel Mesh) มีคุณสมบัติเพิ่มความแข็งแรง ทนแรงดันได้สูง และควบคุมแรงบิดได้ตามต้องการ ทำให้เข้าสู่ตำแหน่งที่ต้องการได้อย่างแม่นยำ และรวดเร็ว

๒.๓ ส่วนปลายของสายสวนผลิตจากวัสดุชนิดอ่อนนุ่ม (Soft material) ช่วยลดการทำลายผนังของหลอดเลือด

๒.๔ สายสวนเป็นวัสดุทึบแสงรังสี (Highly radiopaque) ซึ่งมีคุณสมบัติมองเห็นได้ชัดเจนภายใต้แสงรังสีในขณะใช้งาน

๒.๕ Hub ของสายสวนเป็นชนิดใส สามารถตรวจสอบฟองอากาศได้ง่าย และมีระบุขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายนอก ขนาดความยาว และขนาดลวดนำที่สามารถสวมเข้าได้

๒.๖ มีความหลากหลายของขนาดและรูปร่างของสายสวนให้เลือกตามความต้องการในการใช้งาน ดังนี้

- Judkin right/left ๔ Fr., ๕ Fr., ๖ Fr. ความยาว ๑๐๐ ซม.
- Ampatz right/ left ๔ Fr., ๕ Fr., ๖ Fr. ความยาว ๑๐๐ ซม.
- Pigtail straight/ angle ชนิด ๑๔๕/๕.๕ cm. ๑๕๕/๕.๕ cm. ๑๖๕/๕.๕ cm. ความยาว ๑๑๐ ซม.
- Multipurpose Curve ๒.๕, ๓.๐, ๓.๕, ความยาว ๘๐ ซม., ๑๐๐ ซม.
- Internal mammary ความยาว ๑๐๐ ซม.
- Brachial Type (Tiger) ๕Fr. ความยาว ๑๐๐ ซม.

๒.๗ มีขนาด ๔-๖ Fr

๒.๘ บรรจุและทำให้ปราศจากเชื้อโดยก๊าซเอทิลีนออกไซด์

๓. เงื่อนไขอื่น ๆ

๓.๑ ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว

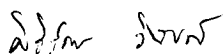
๓.๒ ได้รับหนังสืออนุญาตนำเข้าจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะแคตตาล็อก และการใช้งาน

๓) สายสวนหลอดเลือดนำทางเพื่อการขยายหลอดเลือดหัวใจ (Coronary Guiding Catheter)

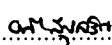
จำนวน ๓๐๐ ชิ้น

๑. คุณลักษณะเฉพาะ

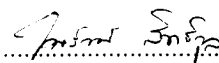
เป็นอุปกรณ์สายสวนสอดเข้าหลอดเลือดหัวใจโดยผ่านทางผิวหนัง (Percutaneous) ชนิด PTCA Guiding Catheter ใช้เป็นท่อนำทางในการใส่อุปกรณ์ทุกชนิดที่ใช้ในการรักษารอยโรคในเส้นเลือดหัวใจที่มีภาวะตีบตัน ของหลอดเลือด ได้สะดวก รวดเร็ว และปลอดภัย



(นางสาวศิริรัตน์ วิจารณ์)



(นางสาวอภัย สุขเจริญ)



(นายไพรัตน์ สิทธิกุล)

๒. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

๒.๑ ประกอบด้วยผนัง ๓ ชั้น:

- ผนังชั้นนอก ทำจากวัสดุ Polyester ซึ่งทำให้ผิวของ catheter สลื่นไหลในหลอดเลือดและ ไม่บอบช้ำต่อหลอดเลือด
- ผนังชั้นกลาง ทอขึ้นจาก stainless steel ซึ่งเรียงตัวเป็นร่างแห (Wire braid) เพื่อคงทนต่อการหักงอ (Superior kink resistance)
- ผนังชั้นใน ทำจากวัสดุ Fluoropolymer (PTFE) เพื่อลดแรงเสียดทานช่วยให้ สอดผ่าน อุปกรณ์เพื่อการรักษาได้ลื่น สะดวกและปลอดภัย

๒.๒ ส่วนปลายสุดของสาย มีความนุ่มเป็นพิเศษเพื่อป้องกันการบาดเจ็บและบอบช้ำของผนังหลอดเลือด ทั้งยังมองเห็นชัดเจนเมื่อทำการเอ็กซเรย์

๒.๓ สายสวนมีความยาว ๑๐๐ ซม.

๒.๔ มีขนาด ๖, ๗ Fr

๒.๕ ส่วนปลายสายสวน มีลักษณะความโค้งหลายแบบให้เลือกใช้ตามความเหมาะสม เช่น JL, JR, BL, AL, IR, IL เป็นต้น

๒.๖ บรรจุและทำให้ปราศจากเชื้อ พร้อมใช้งานได้ทันที

๓. เงื่อนไขอื่น ๆ

๓.๑ ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว

๓.๒ ได้รับหนังสืออนุญาตนำเข้าจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะแคตตาล็อก และการใช้งาน

๔) Guild Wire PCI (runthrough NS) จำนวน ๘๐ ชิ้น

๑. คุณลักษณะเฉพาะ

ใช้เป็นอุปกรณ์นำในการสอดเข้าหลอดเลือดหัวใจได้สะดวก ใช้สำหรับนำสายสวน ชนิดมีลูกโป่งถ่างขยายหลอดเลือด (PTCA balloon catheter) โดยมีวัตถุประสงค์ในการใช้งานได้อย่างปลอดภัยและประหยัดเวลา

๒. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

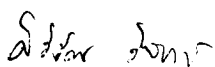
๒.๑ แกนในของลวดนำส่วนต้น (proximal) เป็นชนิด Stainless Steel core ขึ้นเดียวกันตลอดให้คุณสมบัติในการถ่ายเทกำลังในการควบคุมแรงบิด สามารถควบคุมการบิด (Torque Transmitter) ได้ตามต้องการ

๒.๒ แกนในของลวดนำส่วนปลาย (distal) เป็นชนิด Nickel-titanium core ขึ้นเดียวกันตลอดให้คุณสมบัติในการลื่นไหลเข้าไปรอยโรคที่ตีบตันเรื้อรังนาน ๆ

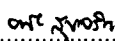
๒.๓ มีเทคนิคพิเศษ Duo core ในการเชื่อมต่อ ๒ วัสดุให้เชื่อมต่อกัน แบบ Direct Joint โดยทำให้การส่งผ่านความรู้สึกเสียดทานของปลายลวดนำมาถึงด้านที่จับส่วนต้นได้ โดยไม่สูญเสียไปเมื่อผ่านรอยต่อของวัสดุ ๒ ประเภท

๒.๔ ปลายสุดของลวดนำทำมาจาก Platinum-alloy coil และ Stainless coil ซึ่งมีคุณสมบัติเป็นตัวทึบแสงภายใต้รังสีดีดี เพื่อเห็นตำแหน่งของปลายขดลวดได้อย่างแม่นยำ

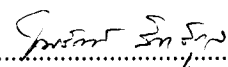
๒.๕ พื้นผิวด้านนอกของลวดนำเรียบเคลือบด้วยสารให้ความลื่นเพื่อทำให้ง่ายต่อการสอดใส่ลวดนำ โดยมีการเคลือบด้วยวัสดุทั้งหมด ๓ แบบ คือ ไฮโครฟลิคโพลิเมอร์ (M Coated), PTFE coat และ Silicone coat



(นางสาวศิริรัตน์ วิจารณ์)



(นางสาวอภัย สุขเจริญ)



(นายไพรัตน์ สิทธิกุล)

๒.๖ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายนอก ๐.๐๑๔ นิ้ว ยาว ๑๘๐ ซม.

๒.๗ ชนิด Floppy type tip ยาว ๑๐mm

๒.๘ no marker

๒.๙ บรรจุและทำให้ปราศจากเชื้อโดยก๊าซเอทิลีนออกไซด์

๓. เงื่อนไขอื่น ๆ

๓.๑ ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว

๓.๒ ได้รับหนังสืออนุญาตนำเข้าจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะแคตตาล็อก และการใช้งาน

๕) Guild Wire PCI (runthrough hyper coat) จำนวน ๔๐ ชิ้น

๑. คุณลักษณะเฉพาะ

ใช้เป็นอุปกรณ์นำในการสอดเข้าหลอดเลือดหัวใจได้สะดวก ใช้สำหรับนำสายสวน ชนิดมีลูกโป่งถ่างขยายหลอดเลือด (PTCA balloon catheter) โดยมีวัตถุประสงค์ในการใช้งานได้อย่างปลอดภัยและประหยัดเวลา

๒. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

๒.๑ แกนในของลวดนำส่วนต้น (proximal) เป็นชนิด Stainless Steel core ชิ้นเดียวกันตลอด ให้คุณสมบัติในการถ่ายเทกำลังในการควบคุมแรงบิด สามารถควบคุมการบิด (Torque Transmitter) ได้ตามต้องการ

๒.๒ แกนในของลวดนำส่วนปลาย (distal) เป็นชนิด Nickel-titanium core ชิ้นเดียวกันตลอด ให้คุณสมบัติในการลื่นไหลเข้าไปรอยโรคที่ตีบตันเรื้อรังนาน ๆ

๒.๓ มีเทคนิคพิเศษ Duo core ในการเชื่อมต่อ ๒ วัสดุให้เชื่อมต่อกัน แบบ Direct Joint โดยทำให้การส่งผ่านความรู้สึกเสียดทานของปลายลวดนำมาถึงด้านที่จับส่วนต้นได้ โดยไม่สูญเสียไปเมื่อผ่านรอยต่อของวัสดุ ๒ ประเภท

๒.๔ ปลายสุดของลวดนำทำมาจาก Platinum-alloy coil และ Stainless coil ซึ่งมีคุณสมบัติเป็นตัวที่บ่งแสงภายใต้รังสีได้ดี เพื่อเห็นตำแหน่งของปลายขดลวดได้อย่างแม่นยำ

๒.๕ พื้นผิวด้านนอกของลวดนำเรียบเคลือบด้วยสารให้ความลื่นเพื่อทำให้ง่ายต่อการสอดใส่ลวดนำ โดยมีการเคลือบด้วยวัสดุทั้งหมด ๓ แบบ คือ ไฮโครฟลิคโพลิเมอร์ (M Coated), PTFE coat และ Silicone coat

๒.๖ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายนอก ๐.๐๑๔ นิ้ว ยาว ๑๘๐ ซม.

๒.๗ ชนิด Hypercoat tip

๒.๘ มี ๒ marker

๒.๙ บรรจุและทำให้ปราศจากเชื้อโดยก๊าซเอทิลีนออกไซด์

๓. เงื่อนไขอื่น ๆ

๓.๑ ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว

๓.๒ ได้รับหนังสืออนุญาตนำเข้าจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะแคตตาล็อก และการใช้งาน

นางสาวศิริรัตน์

(นางสาวศิริรัตน์ วิจารณ์)

นางสาวกัญญา

(นางสาวกัญญา สุขเจริญ)

นายไพรัตน์

(นายไพรัตน์ สิทธิกุล)

๖) สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยบอลลูนชนิด Rapid Exchange แบบเล็กพิเศษ จำนวน ๕๐ ชิ้น

๑. คุณลักษณะเฉพาะ

เป็นอุปกรณ์สายสวนเข้าไปในหลอดเลือดหัวใจ โดยผ่านทางผิวหนัง (Percutaneous) ชนิดที่มีลูกโป่งบริเวณส่วนปลายสาย ใช้สำหรับถ่างขยายส่วนที่ตีบตันของหลอดเลือดหัวใจที่มีลักษณะ Complex Lesion หรือ CTO lesion ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๒. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

๒.๑ เป็นสายสวนหัวใจเพื่อการรักษาหลอดเลือดหัวใจตีบชนิดบอลลูน แบบ Rapid-Exchange system

๒.๒ ส่วนประกอบของบอลลูนเป็นบอลลูนชนิด semi-compliant ชนิด Nylon๑๒ - Polytetramethylene glycol copolymer เป็นแบบ Tri-folded balloon ให้ความยืดหยุ่นสูง และ crossing profile ที่เล็ก สามารถ re-crossability ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๒.๓ ส่วนปลายสุด (Distal entry tip) ขนาดเล็ก ๐.๐๑๖ นิ้ว และมีลักษณะ Chamfered distal end ทำให้มีความคงทนสูงและสามารถเข้าถึงรอยโรคที่ตีบตันมากได้ง่าย

๒.๔ เคลือบสาร M II hydrophilic coat จากส่วนปลาย (Distal tip) ถึง Guide wire port ซึ่งมีคุณสมบัติพิเศษให้ความลื่นได้คงทน เพื่อลดแรงเสียดทานทำให้สามารถสอดผ่านหลอดเลือดที่โค้งงอ (Tortuous vessel) ได้ง่าย ส่วน proximal shaft เคลือบด้วย PTFE coat เพื่อความสะดวกในการควบคุมการหมุนบิดได้ดี

๒.๕ ส่วนต้น (Proximal shaft) เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอก ๑.๙ Fr. ช่วยเสริมแรงผลัก (Superior pushability) ให้ส่วนปลาย สามารถผ่านเข้าตามหลอดเลือดคดงอได้ง่าย และสามารถทำ Balloon Kissing technique ได้สะดวกและปลอดภัย

๒.๖ มี Depth marker บริเวณส่วนต้น (Proximal shaft) ช่วยให้สามารถกำหนดระยะของบอลลูนได้แม่นยำ

๒.๗ สามารถใช้งานร่วมกับ PTCA wire ขนาด ๐.๐๑๔ นิ้ว ได้

๒.๘ บอลลูนมีให้เลือกหลายขนาด ๆ ตามต้องการ ดังนี้

- เส้นผ่าศูนย์กลาง ๑.๒๕, ๑.๕, ๒.๐, ๒.๒๕, ๒.๕, ๒.๗๕ และ ๓.๐ มม.
- ความยาว ๑๐, ๑๕ และ ๒๐ มม.

๓. เงื่อนไขอื่น ๆ

๓.๑ ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว

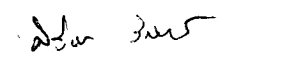
๓.๒ ได้รับหนังสืออนุญาตนำเข้าจากคณะกรรมการอาหาร และยา กระทรวงสาธารณสุข ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะแคตตาล็อก และการใช้งาน


๗) สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยบอลลูนชนิด Rapid Exchange แบบ Semi-Compliant จำนวน ๕๐ ชิ้น

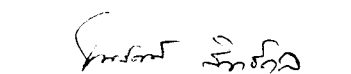
๑. คุณลักษณะทั่วไป

๑.๑ เป็นสายสวนเพื่อใช้ในการขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารี ที่มีบอลลูนอยู่ส่วนปลายสายสวน เมื่อได้รับแรงดันบอลลูนที่ส่วนปลายจะถูกขยายออก เพื่อใช้ในการขยายหลอดเลือดที่ตีบ

๑.๒ ลักษณะอุปกรณ์ประกอบด้วยด้ามจับต่อกับสาย Balloon Catheter เป็นระบบ Rapid Exchange ส่วนปลายบอลลูนมีขนาดเล็กผลิตจากวัสดุที่อ่อนนุ่มไม่เป็นอันตรายต่อผนังหลอดเลือด


.....
(นางสาวศิริรัตน์ วิจารณ์)


.....
(นางสาวอภัย สุขเจริญ)


.....
(นายไพรัตน์ สิทธิกุล)

๒. คุณสมบัติเฉพาะ

- ๒.๑ บอลลูนเป็นชนิด Semi Compliant Balloon
- ๒.๒ วัสดุที่ใช้ทำบอลลูนเป็น Nylon ๑๒ ซึ่งเป็นวัสดุที่มีความยืดหยุ่นสูง
- ๒.๓ ส่วนปลายสายสวน (Distal part) เคลือบด้วยสาร Hydrophilic Coat ซึ่งมีคุณสมบัติพิเศษให้ความลื่น เมื่อสัมผัสกับของเหลว เพื่อลดแรงเสียดทาน ทำให้สามารถสอดผ่านหลอดเลือดที่โค้งงอได้ง่าย
- ๒.๔ ก้านส่วนต้น (Proximal Shaft) เป็นแบบ stainless steel hypotube ช่วยเสริมแรงผลักให้ส่วนปลายสามารถผ่านเข้าตามหลอดเลือดได้ง่าย
- ๒.๕ สามารถใช้งานร่วมกับกับสายลวดนำสายสวน (Guide Wire) ขนาดไม่เกิน ๐.๐๑๔ นิ้ว และ ท่อนำอุปกรณ์ (Guiding Catheter) ขนาดมากกว่า ๕ เฟรนซ์ (หรือ ๐.๐๕๘ นิ้ว)
- ๒.๖ ตัวบอกตำแหน่ง (Marker) เป็น Platinum / Iridium มี ๒ ตำแหน่ง
- ๒.๗ ปลายบอลลูน (Lesion Entry Profile) มีขนาดเล็ก โดยมีขนาด ๐.๐๑๖ นิ้ว (หรือ ๐.๔๐ มิลลิเมตร)
- ๒.๘ บอลลูนสามารถทนต่อแรงขยายสูงสุด (Rate Burst Pressure) ไม่น้อยกว่า ๑๖ Bar
- ๒.๙ สายสวนบอลลูน (Balloon Catheter) มีความยาว ๑๔๐ เซนติเมตร
- ๒.๑๐ บอลลูนมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑.๕๐, ๒.๐๐, ๒.๒๕, ๒.๕๐, ๒.๗๕, ๓.๐๐, ๓.๒๕, ๓.๕๐, ๓.๗๕, ๔.๐๐, ๔.๕๐, ๕.๐๐ มิลลิเมตร
- ๒.๑๑ บอลลูนมีขนาดความยาว ๘, ๑๐, ๑๕, ๒๐, ๒๕, ๓๐, ๓๕, ๔๐, ๔๕ มิลลิเมตร

๓. เงื่อนไขอื่น ๆ

- ๓.๑ สินค้ามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี เมื่อส่งมอบ
 - ๓.๒ บรรจุ ๑ ชิ้น/กล่อง ในซองปลอดเชื้อด้วยก๊าซเอทิลีนออกไซด์ (ETO) พร้อมใช้งานทันที
 - ๓.๓ ผลิตจากโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑ : ๒๐๐๘ – ISO ๑๓๔๘๕ : ๒๐๐๓
 - ๓.๔ ได้รับรองมาตรฐาน CE Marked
 - ๓.๕ ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
 - ๓.๖ สามารถแลกเปลี่ยนชนิดของบอลลูน ขนาด และความยาวได้ตามความต้องการของโรงพยาบาล
- ๘) สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยบอลลูนชนิด Monorail แบบ Non-Compliant จำนวน ๕๐ ชิ้น

๑. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นอุปกรณ์สายสวนหลอดเลือดหัวใจเพื่อใช้ในการดูดลิ้มเลือดที่อุดตันหลอดเลือดหัวใจ ซึ่งเป็นสาเหตุให้หัวใจขาดเลือดได้ ประกอบด้วยสายสวนที่มีรูเปิดตรงปลายและมี Stylet เพื่อ Support แกนกลางของสายสวน

๒. คุณสมบัติเฉพาะ

- ๒.๑ เป็นสายสวนแบบ Rapid Exchange โดยโครงสร้างของสายสวน มีลักษณะการออกแบบเพื่อป้องกันการหักงอ ส่วนปลายสายมีปลายเปิดสำหรับดูดลิ้มเลือด และให้ความปลอดภัยสูงต่อหลอดเลือด
- ๒.๒ มีลวดนำ (Stylet) สายสวนที่มีขนาด ๖ Fr. เพื่อช่วยค้ำยันและป้องกันการหักงอทำให้สามารถผ่านไปในตำแหน่งของเส้นเลือดได้
- ๒.๓ สายสวนมีขนาด ๖ Fr. และมีความยาว ๑๔๐ เซนติเมตร
- ๒.๔ สามารถใช้งานร่วมกับสายสวนหลอดเลือดนำทางเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี (Coronary guiding catheter) ที่มีขนาด ๖ Fr.-๗ Fr.

นางสาวศิริรัตน์ วิจารณ์
.....
(นางสาวศิริรัตน์ วิจารณ์)

นางสาวอภัย สุขเจริญ
.....
(นางสาวอภัย สุขเจริญ)

นายไพรัตน์ สิทธิกุล
.....
(นายไพรัตน์ สิทธิกุล)

๒.๕ ที่ปลายสายสวนมีตัวชี้ตำแหน่ง (Marker) สามารถเห็นได้ชัดเจนเมื่อทำการเอกเรย์

๒.๖ สามารถใช้งานร่วมกับสายลวดนำสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี (PTCA guide wire) ขนาด ๐.๐๑ นิ้ว ได้

๒.๗ มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้

- กระบอกฉีดยาหัวลิ้น ขนาด ๓๐ มิลลิลิตร จำนวน ๒ กระบอก
- สายต่อพร้อมตัวปิดเปิด (Extension with Two-way) จำนวน ๑ ชุด
- ตะแกรงสำหรับกรองลิ่มเลือด จำนวน ๑ ชิ้น

๓. เงื่อนไขอื่น ๆ

๓.๑ บรรจุในซองปราศจากเชื้อ พร้อมใช้งานได้ทันที โดยมีขนาดบรรจุ ๑ ชิ้น/กล่อง

๓.๒ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย

๓.๓ สามารถแลกเปลี่ยนขนาดและความยาวได้ตามที่ โรงพยาบาล ต้องการ

๙) สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยบอลลูน แบบ Semi-Compliant ชนิด Pebax จำนวน ๕๐ ชิ้น

๑. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี ด้วยบอลลูนแบบ Rapid Exchange (Rx)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ วัสดุของเน็อบอลลูนทำจาก Pebax มีคุณสมบัติ เป็น Semi-compliant ที่มี Nominal pressure เท่ากับ ๘ atm และ Rate burst pressure เท่ากับ ๑๔ atm.

๒.๒ ออกแบบให้ใช้งานกับสายลวดนำ (PTCA Guide wire) ขนาด ๐.๐๑๔ นิ้ว

๒.๓ เส้นผ่าศูนย์กลางกลางของปลายบอลลูนมีขนาดเล็กเพียง ๐.๐๑๗ นิ้ว

๒.๔ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของบอลลูนส่วนที่ใช้งาน (Crossing profile) ๐.๐๒๑ นิ้ว

๒.๕ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของบอลลูนตั้งแต่ ๑.๒ - ๕.๐ มิลลิเมตร

๒.๖ บอลลูนมีความยาว (Length) ๘, ๑๒, ๑๕, ๒๐, ๒๕ และ ๓๐ มิลลิเมตร

๒.๗ เน็อบอลลูนเพิ่มความยืดหยุ่นลดส่วนเกินของบอลลูนไปยังรอยโรคที่แคบและสรีระของเส้นเลือดที่คดเคี้ยวได้

๒.๘ เครื่องหมายที่บ่งชี้ทำด้วย Tungsten polymer ๒ ตำแหน่งที่ส่วนต้นและปลายของบอลลูน (สำหรับบอลลูนเส้นผ่าศูนย์กลางขนาด ๑.๒ มม. และ ๑.๕ มม. จะมีเครื่องหมายที่บ่งชี้ตำแหน่งเดียวและสำหรับบอลลูนที่มีความยาว ๖ mm จะมีเครื่องหมายที่บ่งชี้ตำแหน่งเดียว)

๓. เงื่อนไขอื่น ๆ

๓.๑ บรรจุในซองที่ปราศจากเชื้อ โดยมีขนาดบรรจุ ๑ กล่อง มี ๑ ชิ้น

๓.๒ สามารถแลกเปลี่ยนชนิดของบอลลูน, ขนาดและความยาวได้ตามความต้องการของโรงพยาบาล

๓.๓ มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข

นางสาวศิริรัตน์ วิจารณ์

(นางสาวศิริรัตน์ วิจารณ์)

นางสาวกัญญา สุขเจริญ

(นางสาวกัญญา สุขเจริญ)

นายไพรัตน์ สิทธิกุล

(นายไพรัตน์ สิทธิกุล)

๑๐) สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยบอลลูน แบบ Non-Compliant ชนิด Fulcrum จำนวน ๕๐ ชิ้น

๑. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นสายสวนหัวใจเพื่อการรักษาหลอดเลือดเลี้ยงหัวใจตีบชนิดขดลวดที่มีตัวยาเคลือบอยู่โดยผ่านทางเส้นเลือด (PERCUTANEOUS) เป็น PTCA DILATATION CATHETER ชนิดที่มีขดลวดอยู่ส่วนปลาย ใช้สำหรับถ่างขยายและค้ำยันส่วนที่ตีบตันของหลอดเลือดหัวใจ โดยมีวัตถุประสงค์ประสงค์ในการใช้งานได้อย่างปลอดภัย

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ เป็นสายสวนชนิด RAPID-EXCHANGE สะดวกในการเปลี่ยนสายบอลลูนใหม่, สามารถใช้กับ Guiding ขนาดน้อยกว่าหรือเท่ากับ ๐.๐๖๗ นิ้ว

๒.๒ ขดลวดมีลักษณะเป็น Continuous Sinusoid โดยใช้เส้นลวดทรงกลมเรียบ ๑ เส้นโค้งไปมา และเชื่อมติดกันโดยใช้ Laser Fused ในการเชื่อมต่อในแต่ละส่วนของขดลวด

๒.๓ ส่วนประกอบของบอลลูนเป็นบอลลูนชนิด SEMI-COMPLIANTผลิตจากวัสดุชนิดพิเศษ POLYETHERENE (SOFT MATERIAL) ซึ่งมีความยืดหยุ่นดีและคงทนไม่แตกง่าย มีความปลอดภัยสูงต่อผนังหลอดเลือดหัวใจโดยมีค่าRBP มากกว่าหรือเท่ากับ ๑๔ ATM

๒.๔ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของก้านที่ใช้ในการขยายบอลลูนที่ส่วนต้นมีขนาด ๒.๗ และมีความยาว ๑๔๐ CM

๒.๕ มีตัวยา (Zotarolimus) เคลือบอยู่บนผิวของขดลวดเพื่อป้องกันการตีบ (Restenosis) โดยจะยับยั้งการแบ่งตัวของเซลล์ในระดับ Late G๑ ของผนังหลอดเลือดเลี้ยงหัวใจ (Anti Proliferation) ก่อให้เกิดขบวนการ Endothelialization ตามปกติ

๒.๖ โพลีเมอร์เป็นBioLinx ที่มีคุณสมบัติทั้ง Hydrophobic และ Hydrophilic ซึ่งใช้ในกาควบคุมการปล่อยยาเมื่อขดลวดถูกขยาย ซึ่งเป็นชนิดที่เข้ากับร่างกายมนุษย์ได้ดี (Biocompatible) และไม่เป็นตัวกระตุ้นให้เกิด Thrombogenic

๒.๗ กล่องมี ๑ เส้น บรรจุและทำให้ปราศจากเชื้อโดยก๊าซเอชทีลินอ็อกไซด์ หลังจากนั้นเก็บภายใต้อุณหภูมิต่ำกว่า ๑๘๐°C, สามารถแลกเปลี่ยนขนาดและความยาวได้ตามความต้องการของโรงพยาบาล

๓. เงื่อนไขอื่น ๆ

๓.๑ บรรจุในซองปราศจากเชื้อ พร้อมใช้งานได้ทันที โดยมีขนาดบรรจุ ๑ ชิ้น/กล่อง

๓.๒ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย

๓.๓ สามารถแลกเปลี่ยนขนาดและความยาวได้ตามที่ รพ.ต้องการ


๑๑) สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดเคลือบยา Sirolimus ชนิด Cobalt Chromium จำนวน ๑๕ ชิ้น

๑. คุณลักษณะเฉพาะ

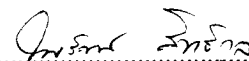
ใช้เป็นอุปกรณ์เพื่อถ่างขยายเส้นเลือดหัวใจโคโรนารีในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูงในการเกิดการตีบซ้ำใหม่ภายหลังการถ่างขยาย โดยผ่านเข้าทางผิวหนังสู่หลอดเลือดหัวใจและมีขดลวดโคบอลต์โครเมียม ขนาดเล็กอยู่ที่บริเวณส่วนปลายซึ่งเคลือบยาต้านการตีบซ้ำถ่างขยายส่วนที่อุดตันของหลอดเลือด โดยวัตถุประสงค์ประสงค์ในการใช้รักษาผู้ป่วยที่มีเส้นเลือดหัวใจตีบได้อย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัย



(นางสาวศิริรัตน์ วิจารณ์)



(นางสาวอภัย สุขเจริญ)



(นายไพรัตน์ สิทธิกุล)

๒. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

๒.๑ เป็นขดลวดที่ทำด้วยโลหะโคบอลต์โครเมียมชนิด L๖๐๕ มี Thickness เพียง ๘๐ ไมครอน แบบ Open cell design ติดสำเร็จบนบอลลูน (Pre-mounted Stent) และตัดให้เรียบด้วยเลเซอร์ (Laser cutting)

๒.๒ ยาที่เคลือบเป็นยา Sirolimus ซึ่งมีประสิทธิภาพ และความปลอดภัยสูง ป้องกันการตีบซ้ำใหม่ในระยะยาว

๒.๓ โพลีเมอร์ที่ใช้เคลือบเป็น ชนิด Biodegradable Polymer ชื่อ PDLLA-PCL ซึ่งมีพืชเป็นองค์ประกอบตั้งต้น (Plant origin) สามารถสลายกลายเป็นน้ำและคาร์บอนไดออกไซด์ภายใน ๓-๔ เดือนไม่ก่อให้เกิดสิ่งตกค้างอยู่ในร่างกาย ทำให้มีความปลอดภัยต่อร่างกายสูง (High safety) และลดความเสี่ยงต่อการเกิด Late and Very late Thrombosis ได้ดี

๒.๔ การเคลือบของโพลีเมอร์ เป็น Abluminal coating แบบ Gradient coating Technology คือ ยาเคลือบด้านที่สัมผัสกับผนังหลอดเลือดบริเวณรอยโรค (Target lesion) โดยส่วน Curve และ Link ของขดลวด เคลือบเฉพาะ Polymer เรียกว่า Primer Layer เพื่อให้ปริมาณตัวยาเข้าสู่บริเวณรอยโรคได้อย่างมีประสิทธิภาพสูงสุด และลดการ Cracking

๒.๕ บอลลูนที่ใช้เป็นตัวส่งและขยายขดลวด ผลิตด้วยวัสดุที่เหนียวนุ่มพิเศษ Nylon สามารถเพิ่มระดับความดันได้ในช่วงกว้าง คือ Nominal Pressure ที่ ๙ ATM และ Rate Burst Pressure ที่ ๑๔-๑๖ ATM

๒.๖ Entry distal tip ขนาด ๐.๐๑๗ นิ้ว ทำให้สามารถส่งแรงผ่านเข้าสู่รอยโรคได้ดีมากถึงแม้หลอดเลือดนั้นจะมีความคดโค้งมากก็ตาม (Good trackability pushability and flexibility)

๒.๗ Distal shaft เคลือบแบบ Hydrophilic coating (M-coat) และ Proximal shaft เคลือบแบบ Silicone coating เพื่อให้ผ่านเข้าถึงรอยโรค (Target lesion) ได้ดี

๒.๘ ความยาวของสาย (working length) ไม่ต่ำกว่า ๑๔๔ ซม. และสามารถใช้ได้กับขดลวดนำ (PTCA wire) ที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางไม่เกิน ๐.๐๑๔ นิ้ว

๒.๙ ขดลวดมีเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกใช้ตั้งแต่ ๒.๒๕ ถึง ๔.๐ มม. และมีขนาดความยาวตั้งแต่ ๙, ๑๒, ๑๕, ๑๘, ๒๔, ๒๘, ๓๓ และ ๓๘ มม.

๓. คุณลักษณะอื่น ๆ

๓.๑ บรรจุ ๑ ชิ้น ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว

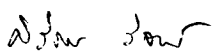
๓.๒ ได้รับหนังสืออนุญาตนำเข้าจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะแคตตาล็อก และการใช้งาน

๑๒) สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดเคลือบยา Sirolimus ชนิด Polymer สลายได้ จำนวน ๓๐ ชิ้น

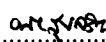
๑. คุณลักษณะทั่วไป

๑.๑ เป็นสายสวนที่มีขดลวดตาข่าย ใช้ขยายและค้ำยันหลอดเลือดโคโรนารีในผู้ป่วยที่มีภาวะหลอดเลือดเลี้ยงหัวใจตีบ

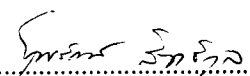
๑.๒ ขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ (Drug-eluting stent) ถูกสวมอยู่บนบอลลูน (Balloon Catheter)



(นางสาวศิริรัตน์ วิจารณ์)



(นางสาวอภัย สุขเจริญ)



(นายไพรัตน์ สิทธิกุล)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑ ขดลวดเคลือบด้วยยา Sirolimus
- ๒.๒ ขดลวดผลิตจากโลหะชนิด L๖๐๕ Cobalt Chromium Alloy ซึ่งมีความแข็งแรงในการค้ำยัน หลอดเลือดหัวใจ โค้งงอได้ดี และมีความยืดหยุ่นสูง
- ๒.๓ พื้นผิวของขดลวด ด้าน Abluminal มีการทำให้เป็นรูพรุนขนาดเล็ก (Microporous) ก่อนถูกเคลือบด้วยยา Sirolimus ด้าน Abluminal เพียงด้านเดียว
- ๒.๔ โพลีเมอร์ที่ใช้ คือ PLA ซึ่งเป็นโพลีเมอร์ที่สลายตัวได้เอง (Biodegradable) มีคุณสมบัติในการควบคุมการปล่อยยาเข้าสู่หลอดเลือด
- ๒.๕ ขดลวดมีความหนา (strut thickness) ๖๘ ไมครอน (สำหรับขดลวดที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๒.๐๐, ๒.๒๕ และ ๒.๕๐ มิลลิเมตร) และ ๗๙ ไมครอน (สำหรับขดลวดที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๒.๗๕, ๓.๐๐, ๓.๕๐ และ ๔.๐๐ มิลลิเมตร)
- ๒.๖ สายสวนเป็นระบบ Rapid Exchange มีความยาว ๑๔๓ เซนติเมตร มีแถบบอกตำแหน่ง (Marker) ๒ แถบ
- ๒.๗ หัวขดลวดสวมอยู่บนบอลลูนชนิด Semi-compliant ซึ่งเป็นวัสดุที่มีความยืดหยุ่นสูง
- ๒.๘ ก้านส่วนต้น (Proximal shaft) เป็นแบบ Stainless steel hypotube ช่วยเสริมแรงผลึกให้ส่วนปลายสามารถผ่านเข้าตามหลอดเลือดได้ง่าย มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑.๙ เฟรนซ์ (๐.๘๒๕ มิลลิเมตร)
- ๒.๙ ก้านส่วนปลาย (Distal shaft) มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๗ เฟรนซ์ (๐.๕๙๔ มิลลิเมตร)
- ๒.๑๐ สามารถใช้งานร่วมกับลวดนำสายสวน (Guide wire) ที่มีขนาดไม่เกิน ๐.๐๑๔ นิ้ว (๐.๓๖ มิลลิเมตร) และ และท่อนำอุปกรณ์ (Guiding Catheter) ขนาด ๕ เฟรนซ์ (๐.๐๕๘ นิ้ว หรือ ๑.๖๕ มิลลิเมตร)

๓. เงื่อนไขอื่น ๆ

- ๓.๑ สินค้ามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
- ๓.๒ บรรจุ ๑ ชิ้น/กล่อง ในซองปลอดเชื้อด้วยก๊าซเอทิลีนออกไซด์ (ETO) พร้อมใช้งานทันที
- ๓.๓ ผลิตจากโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑ : ๒๐๐๘ - ISO ๑๓๔๘๕ : ๒๐๐๓
- ๓.๔ ได้รับการรับรอง CE-marked
- ๓.๕ ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๑๓) สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดเคลือบยา Everolimus ชนิด Platinum Chromium จำนวน ๑๕ ชิ้น

๑. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นสายสวนที่มีขดลวดทำจากวัสดุ Platinum Chromium เคลือบยาต้านการตีบซ้ำ เพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี ที่มีคุณภาพและความปลอดภัยสูงต่อหลอดเลือด

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑ ขดลวดใช้วัสดุทำจาก Platinum Chromium ชนิดบาง (Thin Strut) แต่มีความแข็งแรงสูง โดยมีความหนาของขดลวด ๐.๐๐๓๒ นิ้ว (๐.๐๘๑ mm)
- ๒.๒ Platinum Chromium เป็นวัสดุที่มีความหนาแน่นสูง ซึ่งทำให้สามารถมองเห็นในภาพรังสีได้เป็นอย่างดี (High Visibility) และมีความแข็งแรงในการค้ำยันหลอดเลือด เพื่อป้องกันการตีบซ้ำได้
- ๒.๓ ขดลวดมี Polymer สำหรับบรรจุยา เพื่อช่วยในการรักษาและควบคุมการปล่อยปริมาณยาเข้าสู่หลอดเลือดในปริมาณที่เหมาะสม

นางสาวศิริรัตน์ วิจารณ์

(นางสาวศิริรัตน์ วิจารณ์)

นางสาวอภัย สุขเจริญ

(นางสาวอภัย สุขเจริญ)

นายไพรัตน์ สิทธิกุล

(นายไพรัตน์ สิทธิกุล)

๒.๔ ตัวยาที่บรรจุอยู่บน polymer เป็นชนิด Everolimus ซึ่งมีคุณสมบัติในการยับยั้งการสร้างเซลล์ใหม่ และป้องกันการเกิดการตีบซ้ำ (Restenosis) ละลายในไขมัน ไม่ละลายในน้ำ

๒.๕ บอลลูนทำจากวัสดุคุณภาพสูง ซึ่งสามารถทนต่อแรงดันสูง ๆ ได้เป็นอย่างดี มีคุณสมบัติ เช่น Multi-Compliance เพื่อให้การกางออกของขดลวดเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ (Optimum Deployment) และมีวัสดุ ๒ ตำแหน่ง (marker) ไว้บอกความยาว ของขดลวดทั้งหัวและท้าย เพื่อให้มองเห็นได้ง่ายผ่าน X-ray

๒.๖ มีลักษณะเป็นขดลวดตาข่าย (Stent) สวมติดอยู่บนสายสวนชนิดบอลลูน (Balloon Catheter) โดยเมื่อใช้แรงดันขยายบอลลูนแล้วขดลวดจะขยายออกและค้ำยันหลอดเลือดไว้

๒.๗ มีลักษณะ Stent Delivery System เป็น (Bi-Segment) คือ ทางส่วนต้นเป็น Hypotube ชนิดพิเศษ เพื่อเพิ่มแรงในการส่งสายสวนได้เป็นอย่างดี (Pushability) และ ทางส่วนปลายถูกออกแบบให้มีความยืดหยุ่นสูงซึ่งสามารถเข้าโค้งได้เป็นอย่างดี (Flexibility)

๒.๘ Lesion Entry Profile มีขนาดไม่มากกว่า ๐.๐๒๐ นิ้ว

๒.๙ สามารถใช้งานร่วมกับ Guiding Catheter ขนาด ๕ Fr หรือ ๐.๐๕๖ นิ้วได้

๒.๑๐ มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของขดลวด ๒.๒๕, ๒.๕, ๒.๗๕, ๓.๐, ๓.๕, และ ๔.๐ มีความยาว ๘ mm, ๑๒ mm, ๑๖ mm, ๒๐ mm, ๒๔ mm, ๒๘ mm, ๓๒ mm และ ๓๘ mm

๒.๑๑ สายสวนมีความยาวในการใช้งาน (Catheter Working Length) ไม่น้อยกว่า ๑๔๐ เซนติเมตร

๓. เงื่อนไขอื่น ๆ

๓.๑ ทำให้ปราศจากเชื้อแล้วบรรจุในซองปิดสนิท ๑ เส้นต่อ ๑ ซอง และหีบห่อตามมาตรฐานบริษัทสากล

๓.๒ เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยการใช้งานตามมาตรฐานสากล

๓.๓ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือนขณะส่งมอบ และเป็นสินค้าที่ทางโรงพยาบาลเคยใช้แล้ว หรือทดลองใช้มาก่อน

๑๔) สายลวดสำหรับนำสายสวนหลอดเลือด (Diagnostic guide wire) ขนาด ๐.๐๓๕" จำนวน ๕๐๐ ชิ้น

๑. คุณลักษณะเฉพาะ

๑.๑ คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

๑.๑.๑ INQWIRE Guide Wire เป็นลวดนำสายสวนหัวใจชนิดต่างๆ เข้าสู่หัวใจ

๑.๒ คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

๑.๒.๑ INQWIRE Guide Wire ใช้เป็นเครื่องมือใส่สายสวนหัวใจเพื่อพุงและนำสายสวนหัวใจหรืออุปกรณ์สอดในหลอดเลือดเข้าสู่ตำแหน่งที่ต้องการเพื่อการตรวจวินิจฉัยหรือเพื่อการรักษา

๑.๓ คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

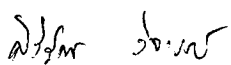
๑.๓.๑ INQWIRE Guide Wire เป็นเส้นลวดขนาดเล็กทำจากสแตนเลสสตีล มีแกนตรงแกน ส่วนปลายออกแบบเป็นปลายมน

๑.๓.๒ INQWIRE Guide Wire มีลวดกลมพันแกนทำให้มีปริงและแข็งแรง เคลือบด้วยสาร TEFLON เรียกว่า PTFE (พี ที เอฟ อี) เพื่อให้ลื่น

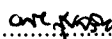
๑.๓.๓ INQWIRE Guide Wire มีขนาด ๐.๐๒๑ นิ้ว - ๐.๐๓๘ นิ้ว มีหลายขนาด เช่น ๐.๐๒๑", ๐.๐๒๕", ๐.๐๓๕" และ ๐.๐๓๘" เป็นต้น

๑.๓.๔ INQWIRE Guide Wire มีความยาว หลายขนาด เช่น ๑๕๐ cm., ๑๘๐cm., และ ๒๖๐ cm. เป็นต้น

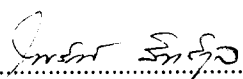
๑.๓.๕ INQWIRE Guide Wire มีปลายของลวดนำเรียวเล็กมีความอ่อนตัว ที่เรียกว่า Curve มีให้เลือก คือ แบบปลายรูปตัวเจ "J" Curve และ แบบปลายตรง (Straight Curve) และแบบ Movable เป็นต้น



(นางสาวศิริรัตน์ วิจารณ์)



(นางสาวอภัย สุขเจริญ)



(นายไพรัตน์ สิทธิกุล)

๒. การบรรจุหีบห่อ

บรรจุ ๑ ชั้น ในซองพลาสติกที่ปราศจากเชื้อ (Sterilization) และใช้ได้ทันที

๓. เงื่อนไขอื่น ๆ

๓.๑ บรรจุ ๑ ชั้น ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว

๓.๒ ได้รับหนังสืออนุญาตนำเข้าจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะแคตตาล็อก และการใช้งาน

๔. วิธีการตรวจสอบ

ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะแคตตาล็อก และการใช้งาน

๑๕) สายลวดเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยการดilatation จำนวน ๒๐ ชิ้น

๑. คุณลักษณะเฉพาะ

สายสวนหลอดเลือดชนิดที่ปลายมีรู dilatation ที่ทำให้เกิดการอุดตันของหลอดเลือด สามารถใช้ได้ ในหลอดเลือดหลายๆ ตำแหน่ง เช่น หลอดเลือดหัวใจ (Coronary) หลอดเลือดใหญ่ที่ไปเลี้ยงสมอง (Carotid) และ หลอดเลือดที่เกิดจากการทำ บายพาส รวมหลอดเลือดส่วนต่าง ๆ

๒. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

๒.๑ ตัวอุปกรณ์เป็นสายสวนหลอดเลือดมีขนาดให้เลือกใช้งานดังนี้ คือขนาด ๖Fr., ๗Fr.

๒.๒ สามารถใช้งานร่วมกับลวดนำทาง (Guidewire) ขนาด ๐.๐๑๔ นิ้ว

๒.๓ มีปลายเปิดสำหรับ dilatation สามารถ dilatation ขนาดใหญ่ได้ดี

๒.๔ มีความยาวของสายสวนหลอดเลือดตลอดทั้งเส้น ๑๔๐ เซนติเมตร

๒.๕ ส่วนปลายสายสวนที่เส้นลวดนำทางผ่าน (Guidewire Lumen Part) มีความยาว ๑๐ มิลลิเมตร

๒.๖ มีแกนลวด (Core Wire) เพื่อช่วยเพิ่มแรงต้านการคดงอและเพิ่มประสิทธิภาพในการ tracking ของสายสวน

๒.๗ มีความกว้างของด้านในสายสวน (Inner Diameter) ใกล้เคียงกันตลอดเส้น คือ ๖Fr. มีขนาด ๑.๐๐ - ๑.๑๐ มิลลิเมตร, ๗Fr. มีขนาด ๑.๒๐ - ๑.๓๐ มิลลิเมตร

๒.๘ ปลายสายสวนมีความเร็วและอ่อนนุ่ม เพื่อความสะดวกในการสวนหลอดเลือด

๒.๙ ส่วนปลายของสายเคลือบด้วยสาร Hydrophilic ซึ่งจะมีความลื่นเมื่อโดนน้ำ ซึ่งมีระยะความยาว ๔๐ เซนติเมตร

๒.๑๐ มีตัวชี้ตำแหน่ง (Radiopaque marker) ที่ทำจากวัสดุที่สามารถมองเห็นได้ชัดเจนเมื่อทำการเอกซเรย์

๒.๑๑ ผลิตภัณฑ์บรรจุและทำให้ปราศจากเชื้อโดยก๊าซเอทิลีนออกไซด์ เมื่อส่งมอบมีอายุการเก็บรักษาไม่น้อยกว่า ๒ ปี

๒.๑๒ มีอุปกรณ์เสริมใช้งาน ประกอบด้วย

๑๒.๑ ครอบกวดilatation ขนาดความจุไม่น้อยกว่า ๓๐ มิลลิลิตร จำนวนอย่างน้อย ๒ อัน

๑๒.๒ ตะกร้า ใส่ลวดที่มีขนาดความละเอียดของตระแกรง ๑๘๐ um. จำนวน ๒ อัน

๑๒.๓ สายต่อ (Extention tube) พร้อมข้อต่อ (Stopcock) จำนวน ๑ ชุด

๓. คุณลักษณะอื่น ๆ

- ได้รับหนังสืออนุญาตนำเข้าจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะแคตตาล็อก และการใช้งาน

.....
(นางสาวศิริรัตน์ วิจารณ์)

.....
(นางสาวอภัย สุขเจริญ)

.....
(นายไพรัตน์ สิทธิกุล)