สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ Everolimus

1. คุณลักษณะทั่วไป

1. ใช้เป็นอุปกรณ์สำหรับการถ่างขยายหลอดเลือดหัวใจโคโรนารี ซึ่งเป็นสายสวนที่มีขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำที่ส่วนปลาย
2. เป็นสายสวนขยายหลอดเลือดชนิดขดลวดเพื่อการรักษาหลอดเลือดหัวใจตีบชนิดติดสำเร็จบนบอลลูน (Pre-mounted Stent) และมีเครื่องหมายทึบรังสี (Balloon Marker) 2 ตำแหน่งติดอยู่ที่ก้าน Catheter ในส่วนบอลลูนบริเวณส่วนปลายของขดลวดทั้งสองด้าน
3. มีตารางบอกความสัมพันธ์ระหว่างความดันที่ใช้ขยายบอลลูน และขนาดของบอลลูน และหรือขดลวดที่ขยายออก
4. บรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อ (Sterilization) และบอกวันหมดอายุ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง และความยาวของขดลวดไว้ด้วย
5. สามารถใช้ร่วมกับ PTCA guide wire ขนาด 0.014 นิ้ว
6. ขดลวดทุกขนาดสามารถใช้กับ Guiding Catheter 5 French (0.056")

2. คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นขดลวดขยายหลอดเลือดหัวใจโคโรนารี ที่ทำด้วยโลหะชนิดโคบอลโครเมียม (Cobalt Chromium) เพื่อการรักษาหลอดเลือดหัวใจตีบ
2. ตัวขดลวดเคลือบด้วยตัวยาต้านการตีบซ้ำ Everolimus
3. โพลิเมอร์ที่ใช้เคลือบเป็นชนิด Fluorinated copolymer มีคุณสมบัติในการเข้ากับเนื้อเยื่อของร่างกายได้ดี
4. ขดลวดมีความหนา 0.0032 นิ้ว (Strut Thickness) มีความยืดหยุ่นสูง (Excellent Flexibility) สามารถผ่านเข้าสู่รอยโรคได้ง่าย
5. ขดลวดมี Crossing Profile ขนาด 0.039 นิ้ว
6. ลักษณะขดลวดมีรูปแบบในการผลิตเป็นแบบ Corrugated Rings แต่ละวงเชื่อมต่อกันแบบ 3-3-3 (3 links per ring) หรือเป็นแบบมัลติลิ้งค์ (Multi-Link Design)
7. ขดลวดมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกใช้ตามความต้องการคือ 2.0, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.25, 3.50 และ 4.0 มิลลิเมตร
8. ขดลวดมีขนาดความยาวให้เลือกใช้ตามความต้องการคือ 8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, และ 38 มิลลิเมตร

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) .....ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ) .....กรรมการฯ

(ลงชื่อ) .....กรรมการฯ

9. ขดลวดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.0 - 3.25 มิลลิเมตร สามารถขยายขนาดได้สูงสุดถึง 3.75 มิลลิเมตร และขดลวดขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 – 4.0 สามารถขยายขนาดได้สูงสุดถึง 5.50 มิลลิเมตร
10. Balloon Material ทำจากวัสดุ Pebax มีคุณสมบัติทั้งความแข็งแรงและความยืดหยุ่นสูง
11. Balloon Material มี Nominal pressure เท่ากับ 9 atm สำหรับขดลวดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.0–2.5 มิลลิเมตร และ 12 atm สำหรับขดลวดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.75-4.0 มิลลิเมตร
12. Balloon Material มี Rate burst pressure เท่ากับ 16 atm
13. มีความยาวของสายสวน (Catheter working length) เท่ากับ 145 เซนติเมตร

3. การบรรจุหีบห่อ

ทำการบรรจุในซองที่ปราศจากเชื้อ สามารถทำการฉีดซองด้วยวิธี Aseptic Technique และใช้ได้ทันที โดยการทำแยกบรรจุสินค้า 1 ซอง ต่อ 1 ชิ้น และจะต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิระหว่าง 15-30 องศาเซลเซียส

4. วิธีการตรวจสอบ

เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตราฐานจากประเทศยุโรป (CE Mark) และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (FDA) จากประเทศไทย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) .....ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ) .....กรรมการฯ

(ลงชื่อ) .....กรรมการฯ

อุปกรณ์สำหรับพองบอลลูน พร้อมอุปกรณ์ประกอบครบชุด

1. เป็นอุปกรณ์สำหรับการขยายขนาดของบอลลูน ขณะทำการสวนหัวใจด้วยสายสวนหัวใจเพื่อการรักษาหลอดเลือดหัวใจตีบทั้งชนิดบอลลูนและชนิดขดลวด
2. อุปกรณ์ถูกออกแบบให้มีความแข็งแรงสูง และมีความถูกต้องสูงแม้นำไปใช้ในระดับความดันที่ต่ำ
3. สามารถให้ความดันในการขยายขนาดของบอลลูน หรือขดลวดที่วางบนบอลลูนได้สูงสุดถึง 30 atm
4. มีระบบการทำงานเป็นแบบทำการล็อค หรือ ปลดล็อค โดยการหมุนตัวล็อคตามเข็มและทวนเข็มนาฬิกา (Lock / Release System) ร่วมการทำงานของด้ามจับเป็นแบบ 2 จังหวะ
5. ตัวเครื่องทำจากวัสดุโพลีคาร์บอเนต (Polycarbonate) ที่มีปริมาตรความจุสูงสุดได้ถึง 20 มิลลิลิตร สามารถเห็นโครงสร้างและการทำงานภายในของอุปกรณ์ได้อย่างชัดเจน
6. แสดงค่าความดันบนหน้าปัทม์เรืองแสงจึงสามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจนและแสดงค่าความดันเป็นหน่วยมาตราฐาน 2 มาตรา คือ atm และ bar
7. มีอุปกรณ์ประกอบใช้งานเพิ่มเติมจำนวน 3 ชิ้น ดังมีรายการต่อไปนี้
   7.1 ชุด Rotating Hemostatic Valve หรือ copilot bleed back control valve จำนวน 1 อัน
   7.2 Guide Wire Introducer จำนวน 1 อัน
   7.3 Torque Device จำนวน 1 อัน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) .....ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ) .....กรรมการฯ

(ลงชื่อ) .....กรรมการฯ

อุปกรณ์สำหรับพองบอลลูน

1. เป็นอุปกรณ์สำหรับการขยายขนาดของบอลลูน ขณะทำการสวนหัวใจด้วยสายสวนหัวใจเพื่อการรักษาหลอดเลือดหัวใจตีบทั้งชนิดบอลลูนและชนิดขดลวด
2. อุปกรณ์ถูกออกแบบให้มีความแข็งแรงสูง และมีความถูกต้องสูงแม้นำไปใช้ในระดับความดันที่ต่ำ
3. สามารถให้ความดันในการขยายขนาดของบอลลูน หรือขดลวดที่วางบนบอลลูนได้สูงสุดถึง 30 atm
4. มีระบบการทำงานเป็นแบบทำการล็อค หรือ ปลดล็อค โดยการหมุนตัวล็อคตามเข็มและทวนเข็มนาฬิกา (Lock / Release System) ร่วมการทำงานของด้ามจับเป็นแบบ 2 จังหวะ
5. ตัวเครื่องทำจากวัสดุโพลีคาร์บอเนต (Polycarbonate) ที่มีปริมาตรความจุสูงสุดได้ถึง 20 มิลลิลิตร สามารถเห็นโครงสร้างและการทำงานภายในของอุปกรณ์ได้อย่างชัดเจน
6. แสดงค่าความดันบนหน้าปัทม์เรืองแสงจึงสามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจนและแสดงค่าความดันเป็นหน่วยมาตราฐาน 2 มาตรา คือ atm และ bar

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) .....ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ) .....กรรมการฯ

(ลงชื่อ) .....กรรมการฯ