

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ

ชนิด Zotarolimus

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นขดลวดตาข่ายใช้ขยายและก้ำยันหลอดเลือดเลี้ยงหัวใจในคนไข้ที่มีภาวะหลอดเลือดเลี้ยงหัวใจตีบ ประกอบด้วยสายสวนนำที่เป็นบอลลูน(Balloon catheter) และขดลวดชนิดเคลือบยาต้าน (Drug- Eluting Stent)
2. บรรจุในซองพัสดุนิรภัยปลอดเชื้อ โดยผ่านการฆ่าเชื้อ พร้อมใช้งาน ได้ทันที
3. ได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานจากสำนักงานอาหารและยาของประเทศไทย

คุณสมบัติเฉพาะขดลวดและยาที่ใช้เคลือบ

1. ชื่อยาที่ใช้เคลือบบนขดลวดคือ Zotarolimus
2. เป็นสายสวนหัวใจชนิดขดลวดเพื่อก้ำยันผนังหลอดเลือดโคโรนารี ชนิดติดสำเร็จบนบอลลูน (Rapid Exchange)
3. มีโพลิเมอร์ที่มีคุณสมบัติสามารถเข้ากับร่างกายมนุษย์ได้เป็นอย่างดี (Biocompatible)
4. ขดลวดมีความหนา (Strut Thickness) ไม่มากกว่า 0.042 นิ้ว หรือ 91 ไมครอน ทำให้มีคุณสมบัติที่สามารถใส่ผ่านเข้าสู่รอยโรคได้ดี
5. ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของขดลวด มีขนาดเล็กไม่มากกว่า 2.0 มิลลิเมตร และใหญ่ที่สุดไม่น้อยกว่า 5.0 มิลลิเมตร
6. ความยาวของขดลวด ขนาดสั้นที่สุดไม่มากกว่า 8 มิลลิเมตร และความยาวที่สุดไม่น้อยกว่า 38 มิลลิเมตร
7. รูปแบบของขดลวดเป็น Open Cell ซึ่งทำให้เกิด Deliverability & Conformability เป็นอย่างดี และเหมาะสมสำหรับเส้นเลือดที่มีแขนง (Side branch)
8. ความยาวรวมของสายสวนเพื่อการรักษาหลอดเลือดโคโรนารีที่มีขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำมีความยาวไม่น้อยกว่า 140 เซนติเมตร

คุณสมบัติเฉพาะบอลลูนนำสายสวน

1. บอลลูนที่ใช้นำขดลวดมี Nominal Pressure 12 ATM สามารถทนต่อแรงขยาย (Rate Burst Pressure) บอลลูนขนาด 2.0-4.0 mm.ทนแรงขยายได้ไม่น้อยกว่า 18 ATM
2. มีเครื่องหมายบอกตำแหน่ง Marker Brand ทำจากวัสดุ เห็น ได้ชัดเจนภายใต้รังสีเอ็กซเรย์เพื่อช่วยบอกตำแหน่งของขดลวด ได้อย่างมีความแม่นยำ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

สายสวนหัวใจเพื่อการรักษาหลอดเลือดหัวใจตีบชนิดบอลลูน

คุณลักษณะทั่วไป

1. เป็นสายสวนที่มีบอลลูนปลายสายใช้เพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี
2. อยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อ (Sterilization) พร้อมใช้งานทันที บอกรวันหมดอายุ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางและความยาวไว้
3. ผ่านการประเมินการใช้งานโดยแพทย์ผู้ชำนาญด้านการสวนหัวใจ โรงพยาบาลราชบุรี

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นสายสวนหัวใจชนิดบอลลูน แบบ Rapid Exchange
 2. ทำจากวัสดุ Fulcrum ซึ่งมีความนุ่มแต่แข็งแรงไม่แตกง่าย และผ่านเข้าสู่ตำแหน่งรอยโรคได้ดียิ่งขึ้น (Crossing performance)
 3. วัสดุที่ผลิตบอลลูนมีคุณสมบัติเป็น Semi Compliance และ Non Compliance
 4. ส่วนปลายของบอลลูน (Lesion Entry Profile) มีขนาดไม่มากกว่า 0.016 นิ้วซึ่งทำให้ผ่านรอยตีบได้ง่าย
 5. เครื่องหมายที่บ่งชี้บอกตำแหน่งของบอลลูน (Marker) มีความเรียบ ไม่มีส่วนนูนจากก้าน โดย บอลลูนขนาด 1.25 และ 1.5 มิลลิเมตร มี 1 จุด และขนาด 2.0 – 5.0 มิลลิเมตร มี 2 จุด
 6. ตัวสายเคลือบด้วยสาร Hydrophilic (Hydrophilic Coating) ทำให้สามารถลื่นไหลเข้าเส้นเลือดได้ง่าย
 7. บอลลูนทุกขนาด มีตัวบอกตำแหน่ง (Balloon Marker) ทำจากวัสดุ ที่สามารถมองเห็นได้ชัดเจนผ่านเอ็กซเรย์
 8. สามารถใช้ทำ Kissing Balloon โดยใช้ Guiding Catheter ขนาด 6 Fr
 9. สามารถใช้กับ PTCA Guide wire ขนาด 0.014 นิ้ว
 10. บอลลูนที่มีคุณสมบัติเป็น Semi Compliance มีขนาดเล็กที่สุดไม่เกิน 1.25 มิลลิเมตร และใหญ่ที่สุดไม่น้อยกว่า 4.0 มิลลิเมตร มีขนาดสั้นที่สุดไม่เกิน 6 มิลลิเมตร และยาวที่สุดไม่น้อยกว่า 30 มิลลิเมตร สามารถทนแรงดัน (Rate burst pressure) ได้ 12 - 14 atm
 11. บอลลูนที่มีคุณสมบัติเป็น Non Compliance มีขนาดเล็กที่สุดไม่มากกว่า 2.0 มิลลิเมตร และมีขนาดใหญ่ที่สุดไม่น้อยกว่า 5.0 มิลลิเมตร มีขนาดสั้นที่สุดไม่เกิน 6 มิลลิเมตร และยาวที่สุดไม่น้อยกว่า 27 มิลลิเมตร ในบางขนาดใช้งาน และสามารถทนแรงดัน (Rate burst pressure) ไม่น้อยกว่า 18 atm
- สายสวนมีความยาวไม่น้อยกว่า 142 เซนติเมตร

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ



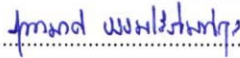
(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

คุณสมบัติอื่นๆ

- บรรจุในซองที่ปราศจากเชื้อสามารถฉีดของใช้ได้ทันทีโดยการแยกบรรจุสินค้าของต่อ 1 ชิ้น
- ได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานจากสำนักงานอาหารและยาของประเทศไทย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

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