

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี

รายละเอียดคุณลักษณะ

ขดสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ

คุณลักษณะทั่วไป

เป็นสายสวนหัวใจเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ (Drug-eluting stent) แบบแรพพิด เอ็กซ์เชนจ์ (Rapid Exchange)

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ขดลวดที่ใช้ทำจากท่อโลหะผสม Cobalt Chromium ซึ่งให้ความแข็งแรงโค้งงอ (Flexible) ได้ดี สามารถผ่านเข้าสู่รอยโรคได้ดี (Excellent Deliverability) ถึงแม้ว่าจะเป็นเส้นเลือดที่มีความคดโค้งมาก
๒. ขดลวดมีความหนาไม่มากกว่า ๖๕ ไมครอน หรือไม่มากกว่า ๐.๐๐๒๖” (ultra-low strut thickness)
๓. ขดลวดมีขนาด ๒.๐๐, ๒.๒๕, ๒.๕๐, ๒.๗๕, ๓.๐๐, ๓.๕๐, ๔.๐๐, ๔.๕๐ มิลลิเมตรเป็นอย่างน้อย และ มีความยาว ๘, ๑๓, ๑๖, ๑๙, ๒๔, ๒๙, ๓๒, ๓๗, ๔๐, ๔๔, ๔๘ มิลลิเมตร เป็นอย่างน้อย
๔. เส้นผ่าศูนย์กลางของขดลวดที่บีบรัดรอบบอลูน (Crossing Profile) มีความหนาอยู่ระหว่าง ๐.๐๓๓ - ๐.๐๔๗ นิ้ว
๕. มีเครื่องหมายที่รังสี (Radiopaque markers) ติดอยู่ที่บอลูนบริเวณที่เป็นส่วนปลาย
๖. ยาที่เคลือบเป็นยากลุ่ม Rapamycin ชื่อ Sirolimus มีคุณสมบัติ Cytostatic drug ออกฤทธิ์โดยการยับยั้งการสร้างเซลล์เนื้อเยื่อใหม่ (Anti Proliferative drug)
๗. โพลีเมอร์ที่ใช้เคลือบมีคุณสมบัติในการควบคุมการปล่อยตัวยา (Control release of Sirolimus drug) ได้ดี
๘. Nominal Pressure ประมาณ ๙ atm
๙. Rated burst pressure ๑๔ หรือ ๑๖ atm ขึ้นอยู่กับขนาดและความยาวของstent
๑๐. สายสวนมีความยาว (Usable catheter length) ๑๔๐-๑๔๒ cm
๑๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสำนักงานอาหารและยาจากประเทศไทย
๑๓. สามารถแลกเปลี่ยนขนาดได้ตามความต้องการของโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์

(ลงชื่อ).....
(นายเงินฤทธิ์ วิตตะ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ).....
(นายประพฤทธิ์ ธนกิจจารุ)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....
(นางสาวโสภิตา จันทร์สด)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ


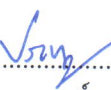

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี
รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
สายสวนขยายหลอดเลือดหัวใจตีบด้วยขดลวดชนิดโครบอลโครเมียม

คุณลักษณะทั่วไป

ใช้เป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์ขยายเส้นเลือดหัวใจโคโรนารีที่เคลือบยาต้านการตีบซ้ำและมีขดลวดขนาดเล็กอยู่ที่บริเวณส่วนปลายสายใช้สำหรับบ่งชี้ส่วนที่อุดตันของหลอดเลือดโดยวัตถุประสงค์ในการใช้รักษาผู้ป่วยที่มีเส้นเลือดหัวใจตีบ

คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

๑. เป็นขดลวดที่ทำด้วยโลหะ Cobalt Chromium หรือ Platinum Chromium มีความยืดหยุ่นสูง
๒. มี Crossing Profile ขนาดตั้งแต่ ๐.๐๔๐ - ๐.๐๔๒๕ นิ้ว เป็นอย่างน้อยทำให้การเข้าสู่รอยโรคที่เล็กและอยู่ส่วนปลายมีโอกาสประสบความสำเร็จสูง
๓. ตัวขดลวดเคลือบด้วยตัวยา Everolimus ที่มีคุณสมบัติในการเข้ากับเนื้อเยื่อของร่างกายได้ดี
๔. มีความยาวของสาย (Catheter Working Length) ไม่น้อยกว่า ๑๔๕ เซนติเมตรเป็นอย่างน้อย
๕. ขดลวดมีเส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ ๒.๒๕ - ๔.๐ มิลลิเมตร เป็นอย่างน้อย
๖. ขดลวด มีความยาว ๘ - ๓๘ มิลลิเมตร เป็นอย่างน้อย
๗. มี Nominal pressure ไม่น้อยกว่า ๘ atm และ Rate Burse Pressure ไม่มากกว่า ๑๘ atm.
๘. บอลลูนภายในขดลวดทุกขนาดมีตัวบอกตำแหน่ง Balloon marker อยู่ที่ปลายทั้งสองด้านของบอลลูน(Double marker)
๙. สามารถแลกเปลี่ยนขนาดและความยาวได้ตามความต้องการของโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์
๑๐. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานอาหารและยาจากประเทศไทย

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).......... กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ
 (นายเจนฤทธิ์ วิตตะ) (นายประพจน์ ธนกิจจารุ) (นางสาวโสภิตา จันทร์สด)
 นายแพทย์เชี่ยวชาญ นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี
รายละเอียดคุณลักษณะ
สายสวนขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำชนิดโพลีเมอร์หายไ้

คุณลักษณะทั่วไป

เป็นสายสวนหัวใจเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ (Drug-eluting stent) แบบแรพพิด เอ็กซ์เชนจ์ (Rapid Exchange)

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. เป็นสายสวนหัวใจเพื่อการรักษาหลอดเลือดหัวใจตีบชนิดขดลวดเคลือบยาป้องกันการตีบซ้ำ ชนิด Rapid Exchange.
๒. ขดลวดผลิตจากโคบอลโครเมียม (CoCr) และไม่มีปฏิกิริยากับเครื่อง MRI.
๓. ขดลวดเคลือบด้วยยา Biolimus A๙ และ Biodegradable Polymer โดยเคลือบบนผิวด้านนอกของขดลวด
๔. ตัวยาและโพลีเมอร์ จะทำปฏิกิริยา (Biodegrades) และดูดซึมหมดภายใน ๖-๙ เดือน ไม่ก่อให้เกิดสิ่งตกค้างอยู่ในร่างกาย
๕. ขดลวดมีความหนา (Strut thickness) น้อยกว่า ๐.๐๐๔๐ นิ้ว
๖. มีเครื่องหมายบอกตำแหน่งชนิดที่บ่งสีบนสายสวน (double marker) ซึ่งสามารถกำหนดตำแหน่งที่ถูกต้อง
๗. ตัวขดลวดสวมอยู่บนบอลลูนชนิด Semi-compliant
๘. บอลลูนมี Nominal Pressure ไม่เกิน ๘ atm
๙. Rated burst pressure ๑๔ หรือ ๑๖ atm ขึ้นอยู่กับขนาดและความยาวของstent
๑๐. สามารถสวมบน PTCA guidewire ขนาด ๐.๐๑๔ นิ้ว เป็นอย่างน้อย
๑๑. สามารถใช้ PTCA guiding catheter ที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางท่อเท่ากับ ๐.๐๕๘ นิ้ว (๕ เฟรนช์) ได้
๑๒. ขดลวดมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๒๕, ๒.๕, ๒.๗๕, ๓.๐, ๓.๕ และ ๔.๐ มม. เป็นอย่างน้อย และมีความยาว ๙, ๑๔, ๑๙, ๒๔, ๒๙, ๓๓ และ ๓๖ มม. เป็นอย่างน้อย
๑๓. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสำนักงานอาหารและยาจากประเทศไทย
๑๔. สามารถแลกเปลี่ยนขนาดได้ตามความต้องการของโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)..... กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ
 (นายเจนฤทธิ์ วิตตะ) (นายประพจน์ รัตนกิจจารุ) (นางสาวโสภิตา จันทร์สด)
 นายแพทย์เชี่ยวชาญ นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ