

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

๑. สายสวนขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลายด้วยขดลวดหุ้มกราฟต์ชนิดที่ขยายด้วยบอลลูน

คุณลักษณะทั่วไป

๑. ใช้เป็นอุปกรณ์ถ่างขยายหลอดเลือดแดงตีบตัน โดยเฉพาะบริเวณเส้นเลือดแดงที่ไปเลี้ยงผนังและอวัยวะต่างๆภายในอุ้งเชิงกราน ทั้งชายและขวา (iliac artery) และเส้นเลือดแดงที่ไปเลี้ยงบริเวณไต (renal artery)

๒. ใช้เป็นอุปกรณ์ที่ใช้รักษาโรคเส้นเลือดโป่งพอง (Aneurysm) ในบริเวณต่างๆ โดยการขยายตัวของขดลวดหุ้มกราฟต์ สามารถไปปิดบริเวณเส้นเลือดโป่งพองได้

๓. ใช้เป็นอุปกรณ์ที่ใช้รักษาเส้นเลือดทะลุ (Perforation) จากการทำหัตถการ หรือเส้นเลือดฉีกขาดแบบฉับพลันจาก (Acute rupture) อุบัติเหตุ และยังใช้ในการรักษาโรคที่เกิดจากช่องทางการเชื่อมของเส้นเลือดที่ผิดปกติ (Fistula)

๔. ตัวขดลวดจะเป็นชนิดติดอยู่บนสายสวน โดยสามารถขยายตัวโดยใช้แรงดันของบอลลูนที่ติดมากับขดลวด โดยสามารถรักษาผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพและแผลที่เกิดกับผู้ป่วยจะมีขนาดเล็ก

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. เป็นสายสวนที่มีขดลวดหุ้มกราฟต์ที่ปลายสายโดยขดลวดทำจากโคบอลต์โครเมียม L๖๐๕ (CoCr L๖๐๕) ส่วนกราฟต์ผลิตจาก Micro-porous ePTFE สามารถทางตัวได้โดยอาศัยบอลลูนในทางถ่างขยายซึ่งบอลลูนติดมาพร้อมกับสายสวน

๒. ขดลวดที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๕ และ ๖ มิลลิเมตร จะมีความยาวขดลวดไม่น้อยกว่า ๑๘,๒๒,๒๘,๓๘ และ ๕๘ มิลลิเมตร

๓. ขดลวดที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๗ มิลลิเมตร จะมีความยาวขดลวดไม่น้อยกว่า ๑๘,๒๓,๒๗,๓๗ และ ๕๗ มิลลิเมตร

๔. ขดลวดที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๘,๙ และ ๑๐ มิลลิเมตร จะมีความยาวขดลวดไม่น้อยกว่า ๒๗,๓๗ และ ๕๗ มิลลิเมตร

๕. สายสวนมีความยาวไม่น้อยกว่า ๗๕ และ ๑๒๐ เซนติเมตร

คุณลักษณะทั่วไป

๑. เป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน

๒. สินค้าต้องมีอายุไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่รับ

๓. บรรจุภัณฑ์ : ผลิตภัณฑ์ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว

๔. การบรรจุและหีบห่อ : บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐาน

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

(นางสาวณัฐวดี เวียงเพิ่ม)
นายแพทย์ชำนาญการ

(นางสาวปาริษฐ์ ศิริศรีโร)
นายแพทย์ปฏิบัติการ

(นางสาวโสภิตา จันทร์สด)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

๒. สายสวนถ่างขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลายด้วยขดลวดสานขึ้นรูปชนิดกางได้เอง

คุณสมบัติทั่วไป

ใช้เป็นอุปกรณ์ถ่างขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลาย โดยเป็นอุปกรณ์สายสวนเข้าไปในหลอดเลือดแดง โดยผ่านทางผิวหนังสู่หลอดเลือด ตัวขดลวดจะเป็นชนิดติดอยู่บนสายสวนบริเวณส่วนปลายสาย โดยขดลวดสามารถกางตัวได้ด้วยตัวเอง โดยไม่ต้องใช้ตัวช่วย เป็นขดลวดใช้สำหรับถ่างขยายส่วนที่อุดตันของหลอดเลือด โดยวัตถุประสงค์ในการใช้รักษาผู้ป่วยที่มีเส้นเลือดแดงส่วนปลายตีบได้อย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัย

คุณสมบัติเฉพาะ

๑. คุณสมบัติเฉพาะในการออกแบบเป็นขดลวดขึ้นรูปที่พัฒนาขึ้นโดยเลียนแบบลักษณะของหลอดเลือด เพื่อการรักษาหลอดเลือดแดงส่วนปลายตีบชนิดกางเอง (Self-Expanding Nitinol Implant with Vascular Mimetic technology)

๒. คุณสมบัติเฉพาะในการใช้งานออกแบบเป็นขดลวดขึ้นรูปที่พัฒนาขึ้นโดยเลียนแบบลักษณะของหลอดเลือดเพื่อการรักษาหลอดเลือดส่วนปลายตีบชนิดกางเอง (Self-Expanding Stent System) ขดลวดสามารถเลือกใช้ในหลอดเลือดบริเวณที่มีความเสี่ยงสูงต่อการแตกหักพังอปิดตัวของขดลวดได้ (Effective choice in Challenging Clinical scenarios) ขนาดของหลอดเลือดที่เปิดออกขึ้นกับขนาดของขดลวดขึ้นรูปที่ใช้ในการเปิดหลอดเลือดนั้นๆ

๓. คุณสมบัติเฉพาะในการออกแบบ

๓.๑ ตัวขดลวดขึ้นรูปผลิตขึ้นจากเส้นลวด Nitinol จำนวน ๖ เส้น (๖ closed-end interwoven nitinol wires) สานสลับกันอย่างเป็นระเบียบ ทำให้ขดลวดมีความแข็งแรงและยืดหยุ่นสูง (Greatest strength and flexibility) ในการรักษาหลอดเลือดที่มีความตีบและหินปูนเกาะมากๆ ได้ดี (Treat highly calcified lesions) ขดลวดสามารถทนต่อแรงกดภายนอก จากการเคลื่อนไหว

๓.๒ ขดลวดขึ้นรูป ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๔-๗.๕ มิลลิเมตร ใช้ได้กับ Sheath ๖ เฟรนซ์ และขดลวดตาข่าย ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๘.๐๐ มิลลิเมตร ใช้ได้กับ Sheath ๗ เฟรนซ์ สามารถใช้กับ ขดลวดนำที่มีขนาด ตั้งแต่ ๐.๐๑๘ นิ้ว (๐.๐๑๘" Guide Wire)

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นางสาวณัฐรวดี เวียงเพิ่ม) นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวปาริษฐ์ ศิริศรีโร) นายแพทย์ปฏิบัติการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวโสภิตา จันทร์สด) พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

๓.๓ ขดลวดขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๔.๐-๔.๕ มีความยาวไม่น้อยกว่า ๒๐-๑๕๐ มิลลิเมตร

๓.๔ ขดลวดขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๕.๐-๖.๕ มีความยาวไม่น้อยกว่า ๒๐-๒๐๐ มิลลิเมตร

๓.๕ ขดลวดขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๗.๐-๗.๕ มีความยาวไม่น้อยกว่า ๒๐-๑๐๐ มิลลิเมตร


๓.๖ มีขนาดความยาวของสายส่วนที่ใช้งาน (Catheter Working length) ความยาวไม่น้อยกว่า ๘๐,๑๒๐ เซนติเมตร

๓.๗ อุปกรณ์ทุกขนาด มีตัวบ่งตำแหน่ง (Marker) ซึ่งแสดงตำแหน่งอยู่ที่ Sheath คือที่ Distal Sheath Marker และ Proximal Sheath Marker (Stent Length Marker) ช่วยบอกความยาวของขดลวดทำให้สามารถกำหนดตำแหน่งที่ถูกต้องในการขยายขดลวดได้ดียิ่งขึ้น

คุณลักษณะอื่นๆ

๑. เป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน
๒. สินค้าต้องมีอายุไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่รับ
๓. บรรจุภัณฑ์ : ผลิตภัณฑ์ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว
๔. การบรรจุและหีบห่อ : บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐาน

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นางสาวณัฐรวดี เวียงเพิ่ม) นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวปาริษฐ์ ศิริศรีโร) นายแพทย์ปฏิบัติการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวโสภิตา จันทรสด) พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

๓. สายสวนขยายหลอดเลือดตีบชนิดขดลวดแบบขยายได้เอง

คุณลักษณะทั่วไป

๑. ใช้เป็นอุปกรณ์ต่างขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลาย โดยเป็นอุปกรณ์สายสวนเข้าไปในหลอดเลือดแดง โดยผ่านทางผิวหนังสู่หลอดเลือด
๒. ตัวขดลวดจะเป็นชนิดติดอยู่บนสายสวนบริเวณส่วนปลายสาย โดยขดลวดสามารถกางตัวได้ด้วยตัวเอง โดยไม่ต้องใช้ตัวช่วย เป็นขดลวดใช้สำหรับต่างขยายส่วนที่อุดตันของหลอดเลือด โดยวัตถุประสงค์ในการใช้รักษาผู้ป่วยที่มีเส้นเลือดแดงส่วนปลายตีบได้อย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัย

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. เป็นสายสวนเพื่อการรักษาหลอดเลือดแดงส่วนปลายตีบตัน สามารถใช้งานด้วยเทคนิค Over the wire ซึ่งถูกออกแบบ เพื่อให้สามารถผ่านเข้าไปยังรอยโรค และไปตามหลอดเลือดได้ง่ายขึ้น ใช้กับ guide wire ที่มีขนาดไม่เกิน ๐.๐๓๕ นิ้ว
๒. ขดลวดผลิตจาก Nitinol ซึ่งขดลวดสามารถกางตัวได้เอง โดยไม่ต้องอาศัยตัวช่วยอื่น
๓. ขดลวดมีจุดบอตำแหน่ง (Tantalum marker) ด้านหัวและท้าย อยู่ด้านละ ๔ ตำแหน่ง
๔. ขดลวดมีเส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ ๖.๐ ถึง ๑๔.๐ มิลลิเมตร ตามขนาดของหลอดเลือดโดยผลิตขึ้นตามโครงสร้างหลอดเลือด
๕. ขดลวดมีความยาวไม่น้อยกว่า ๒๐-๑๕๐ มิลลิเมตร
๖. สายสวนมีความยาวไม่น้อยกว่า ๘๐, ๑๒๐, และ ๑๕๐ เซนติเมตร
๗. สามารถใช้ร่วมกับ Sheath ๕-๖ French ในทุกขนาดและความยาว

คุณลักษณะอื่นๆ

๑. เป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน
๒. สินค้าต้องมีอายุไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่รับ
๓. บรรจุภัณฑ์ : ผลิตภัณฑ์ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว
๔. การบรรจุและหีบห่อ : บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐาน

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นางสาวณัฏฐาตี เวียงเพิ่ม) นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวปาริษฐ์ ศิริศรีโร) นายแพทย์ปฏิบัติการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวโสภิตา จันทร์สด) พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ