

คุณลักษณะเฉพาะ

Peripheral Interwoven Self-expanding stent

ความเป็นมา

งานบริการหัตถ์ผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ทุกกลุ่มเพศ อายุ เชื้อชาติและศาสนา จึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถ์การอย่างเหมาะสมถูกต้อง และทันเวลา เพื่อความปลอดภัยร่วมกับความพึงพอใจของผู้รับบริการผ่าตัด

วัตถุประสงค์

Peripheral Interwoven Self-expanding stent ใช้สำหรับถ่างขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลายที่มีพยาธิสภาพตีบหรือตัน

๑. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นขดลวดขึ้นรูปชนิดกางเอง เพื่อทำการถ่างขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลายที่มีพยาธิสภาพตีบหรือตัน

๒. คุณสมบัติเฉพาะ

๒.๑เป็นขดลวดขึ้นรูป ชนิดกางเอง (Vascular Mimetic implant Self-expanding Stent System)

๒.๒ตัวขดลวด ผลิตขึ้นจากเส้นลวด Nitinol จำนวน ๖ เส้น (๖ closed-end interwoven nitinol wires)

สานสลับกันอย่างเป็นระเบียบ การออกแบบ ดังกล่าวนี้ออกให้เกิดข้อดีดังต่อไปนี้ คือ ทำให้ขดลวดมีความแข็งแรงและยืดหยุ่นสูง(Greatest strength and flexibility) ขดลวดสามารถทนต่อแรงกดภายนอกจากการเคลื่อนไหวได้มากกว่า ๔ เท่า สามารถใส่ตามตำแหน่งบริเวณข้อพับหรือข้อต่อต่างๆ ของร่างกายได้ โดยไม่เกิดการหักงอของขดลวด (Zero fractures)

๒.๓สายสวนขดลวดได้รับการออกแบบพิเศษ ให้ระบบในการวางปล่อยขดลวดเป็นแบบสไลด์ (Thumb slice) และมีระบบความปลอดภัยป้องกันไม่ให้ขดลวดกางออกเอง ในขณะที่ยังไม่พร้อมใช้งาน ถึง ๒ ชั้น คือ System lock และ Deployment lock ทำให้สามารถส่งผ่านขดลวดไปยังรอยโรค และวางตำแหน่งของขดลวดที่ถูกต้องตรงตำแหน่งที่ต้องการ

๒.๔ขนาดวงขดลวดมีให้เลือกตั้งแต่ ๔.๐-๗.๕ มิลลิเมตร และมีความยาวให้เลือก ดังนี้

-ขดลวดขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ตั้งแต่ ๔.๕ มิลลิเมตร มีความยาวตั้งแต่ ๒๐ – ๑๕๐ มิลลิเมตร

-ขดลวดขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ตั้งแต่ ๕.๐-๖.๕ มิลลิเมตร มีความยาวตั้งแต่ ๒๐ – ๒๐๐ มิลลิเมตร

-ขดลวดขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ตั้งแต่ ๗.๕ มิลลิเมตร มีความยาวตั้งแต่ ๒๐ – ๑๐๐ มิลลิเมตร

๒.๕สายสวนขดลวดออกแบบให้ใช้ได้กับขดลวดนำทั้งขนาด ๐.๐๑๔ นิ้วและขนาด ๐.๐๑๘ นิ้ว ใช้ได้กับท่อนำสายสวน(sheath) ขนาด ๖ Fr

๒.๖ขนาดความยาวของสายสวนขดลวดที่ใช้งาน (Catheter Working length) มีให้เลือกหลากหลายทั้งแบบความยาว ๘๐ เซนติเมตร และแบบความยาว ๑๒๐ เซนติเมตร

๒.๗สายสวนขดลวดทุกขนาด มีตัวบ่งชี้ตำแหน่ง (Marker) แสดงตำแหน่งความยาวขดลวด (Marker) ทำให้สามารถกำหนดตำแหน่งที่ถูกต้องในการวางปล่อยขดลวดได้ดียิ่งขึ้น

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑ บรรจุในบรรจุภัณฑ์ปราศจากเชื้อ ปิดผนึกแน่นหนา ไม่มีรอยร้าวหรือฉีกขาด ระบุวันหมดอายุ ใช้ได้ทันที
- ๓.๒ มีอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งสินค้า สามารถแลกเปลี่ยนขนาดได้ตามความต้องการใช้งาน
- ๓.๓ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานอาหารและยาประเทศไทยและมาตรฐานสากล

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายกীরศักดิ์ จิตวัฒนกุล)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวีระ สุวรรณเรืองศรี)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายสุระเกียรติ ป่อเกิด)