

คุณลักษณะเฉพาะ Non compliance balloon catheter

วัตถุประสงค์

เป็นอุปกรณ์เพื่อใช้เป็นสายสวนในการขยายหลอดเลือดหัวใจด้วยบอลลูน เพื่อใช้สำหรับขยายหลอดเลือดหัวใจที่มีความยากในการขยายออกและใช้สำหรับขยายหลอดเลือดหัวใจ หลังใส่ขดลวดค้ำยันโดยไม่ทิ้งสิ่งใด ๆ ไว้เมื่อนำอุปกรณ์ออกจากหลอดเลือดหัวใจในคนไข้ที่มีภาวะหลอดเลือดหัวใจตีบ

คุณลักษณะเฉพาะ

1. สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยบอลลูน แบบ Rapid Exchange
2. เนื้อบอลลูนทำจาก Pebax หรือ Elastomer-Polyamind-Elastomer หรือ Nylon pebax หรือ Fulcrum ทำให้เนื้อบอลลูนมีความแข็งแรงไม่แตกง่าย
3. ส่วนปลายของบอลลูน (Entry Profile) มีเส้นผ่านศูนย์กลางขนาดเล็ก 0.017 นิ้ว
4. เส้นผ่านศูนย์กลางของบอลลูนตั้งแต่ 1.5 มิลลิเมตร ถึง 6.0 มิลลิเมตร
5. ความยาวของบอลลูนมีหลายขนาด ดังนี้ 6, 8, 10, 12, 15, 20 มิลลิเมตร
6. มี Marker (เครื่องหมายบอกตำแหน่ง) เป็นชนิดที่บ่งชี้บนสายสวน 1-2 ตำแหน่ง
7. สามารถสวมบนลวดนำสำหรับการขยายบอลลูน PTCA wire ขนาด 0.014 นิ้วได้
8. สายสวนทั้งเส้นมีความยาว 143 เซนติเมตร
9. บรรจุในซองพลาสติกที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วพร้อมใช้งานได้ทันที ขนาดบรรจุ 1 กล่อง / 1 ชิ้น
10. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขประเทศไทย

เงื่อนไขทั่วไป

1. อายุการใช้งานขณะส่งมอบไม่น้อยกว่า 1 ปี
2. ภายหลังการส่งมอบครบถ้วนถูกต้องแล้ว
 - 2.1 หาก Non compliance balloon catheter ที่ทางบริษัทฯ ส่งมอบแก่ทางศูนย์โรคหัวใจ หมดอายุ หรือใช้ไม่หมด ทางศูนย์โรคหัวใจสามารถแลกเปลี่ยนคืนได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม
 - 2.2 หาก Non compliance balloon catheter รุ่นใหม่ออกมาทางศูนย์โรคหัวใจ สามารถขอแลกรุ่นใหม่ล่าสุดได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม และสามารถขอเปลี่ยนชนิดและความยาวได้ตามที่ศูนย์โรคหัวใจ ต้องการใช้งาน
 - 2.3 ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้ในโรงพยาบาลในประเทศไทยอย่างน้อย 1 ปี และหากเป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ต้องมีการทดลองใช้และผ่านการประเมินคุณภาพจากศูนย์โรคหัวใจโรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายสายลักษณ์ พิมพ์เกาะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายดำริ เสรษฐจินดา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายกิตติพงศ์ ภิญโญโสโมสร)