

## คุณลักษณะเฉพาะ Drug coated PTCA balloon catheter

### วัตถุประสงค์

เป็นสายสวนหลอดเลือดเพื่อการขยายหลอดเลือดหัวใจด้วยบอลลูนเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ เพื่อขยายหลอดเลือดที่มีจุดตีตันให้เลือดสามารถไหลเวียนได้ดีและไม่เกิดการตีบซ้ำ

### คุณลักษณะเฉพาะ

1. สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดด้วยบอลลูนเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ เป็นชนิด Rapid-Exchange ทำให้เกิดความสะดวกและรวดเร็วในขณะทำการหัตถการ
2. บอลลูนทำจาก Pebax Material
3. บอลลูนมีการเคลือบยาต้านการตีบซ้ำด้วยตัวยา Paclitaxel
4. สายสวนมี Tapered tip ทำให้ profile มีขนาดเล็ก และสามารถเข้าผ่านขดลวดนำสายสวน ซึ่งมีขนาด 0.014 นิ้ว ได้ ทำให้เข้าไปบริเวณที่ตีตันได้ง่าย
5. สามารถใช้งานร่วมกับสายสวนนำทางเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี ขนาด 5F (0.055 นิ้ว) ขึ้นไป
6. จุดบอกตำแหน่งของบอลลูน (Marker bands) มี 2 จุด และมองเห็นได้ชัดเจนมากขึ้น
7. บอลลูนทุกขนาดสามารถทนแรงดันได้ถึง 14 atm
8. บอลลูนมีหลายขนาดให้เลือกใช้ตามดังนี้ ขนาด 2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.25, 3.50 และ 4.00 มิลลิเมตร
9. บรรจุในซองปราศจากเชื้อ 1 ชิ้นต่อ 1 กล่อง
10. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย

### เงื่อนไขทั่วไป


1. อายุการใช้งานขณะส่งมอบไม่น้อยกว่า 1 ปี
2. ภายหลังการส่งมอบครบถ้วนถูกต้อง

2.1 หาก Drug coated PTCA balloon catheter ที่ทางบริษัทฯ ส่งมอบแก่ทาง ศูนย์โรคหัวใจฯ หมดอายุหรือใช้ไม่หมดทางศูนย์โรคหัวใจฯ สามารถแลกเปลี่ยนคืน ชนิดบอลลูนขนาด และความยาวได้ตามความต้องการใช้งานของศูนย์โรคหัวใจฯ โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม

2.2 หาก Drug coated PTCA balloon catheter รุ่นใหม่ออกมาทางศูนย์โรคหัวใจฯ สามารถขอแลกรุ่นใหม่ล่าสุดได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม และขอเปลี่ยนขนาด และความยาวได้ตามที่ ศูนย์โรคหัวใจต้องการใช้งาน

2.3 ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้ในโรงพยาบาลในประเทศไทยอย่างน้อย 1 ปี และหากเป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ต้องมีการทดลองใช้และผ่านการประเมินคุณภาพจากศูนย์โรคหัวใจ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยราชสิมา

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ  
(นายสายลักษณ์ พิมพะเกาะ)

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

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นายกิตติพงศ์ ภิญโญสโมสร)