

คุณลักษณะเฉพาะ Drug eluting stent ชนิดเคลือบยา Everolimus

วัตถุประสงค์

เป็นอุปกรณ์สำหรับการถ่างขยายหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีซึ่งเป็นสายสวนที่มีขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำที่ส่วนปลาย ใช้ในคนไข้ที่มีภาวะหลอดเลือดหัวใจตีบ ประกอบด้วยสายสวนนำที่เป็นบอลูน (Balloon catheter) และขดลวดชนิดเคลือบยา (Drug eluting stent)

๑. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๑.๑ เป็นขดลวดขยายหลอดเลือดหัวใจโคโรนารี ที่ทำด้วยโลหะชนิดโคบอลโครเมียม (Cobalt Chromium) เพื่อการรักษาหลอดเลือดหัวใจตีบ
- ๑.๒ ตัวขดลวดเคลือบด้วยตัวยาต้านการตีบซ้ำ Everolimus
- ๑.๓ โพลีเมอร์ที่ใช้เคลือบเป็นชนิด Fluorinated copolymer มีคุณสมบัติในการเข้ากับเนื้อเยื่อของร่างกายได้ดี
- ๑.๔ ขดลวดมีความหนาไม่มากกว่า ๐.๐๐๓๒ นิ้ว (Strut Thickness) มีความยืดหยุ่นสูง (Excellent Flexibility) สามารถผ่านเข้าสู่รอยโรคได้ง่าย
- ๑.๕ ขดลวดมี Crossing Profile ขนาดไม่มากกว่า ๐.๐๓๙ นิ้ว
- ๑.๖ ลักษณะขดลวดมีรูปแบบในการผลิตเป็นแบบ Corrugated Rings แต่ละวงเชื่อมต่อกันแบบ ๓-๓-๓ (๓ links per ring) หรือเป็นแบบมัลติลิงค์ (Multi-Link Design)
- ๑.๗ ขดลวดมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกใช้ตามความต้องการคือ ๒.๐, ๒.๒๕, ๒.๕๐, ๒.๗๕, ๓.๐๐, ๓.๒๕, ๓.๕๐ และ ๔.๐ มิลลิเมตร
- ๑.๘ ขดลวดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๐-๓.๒๕ มิลลิเมตร สามารถขยายขนาดได้ไม่น้อยกว่า ๓.๕ มิลลิเมตร
- ๑.๙ ขดลวดขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕-๔.๐ สามารถขยายขนาดได้ไม่น้อยกว่า ๕.๐ มิลลิเมตร
- ๑.๑๐ Balloon material มี Rate burst pressure เท่ากับ ๑๖ atm
- ๑.๑๑ มีความยาวของสายสวน (Catheter working length) ไม่น้อยกว่า ๑๔๕ เซนติเมตร
- ๑.๑๒ สามารถใช้ร่วมกับ PTCA guide wire ขนาด ๐.๐๑๔ นิ้ว
- ๑.๑๓ ขดลวดทุกขนาดสามารถใช้กับ Guiding Catheter ๕ French (๐.๐๕๖")
- ๑.๑๔ ทำการบรรจุในซองที่ปราศจากเชื้อ สามารถทำการฉีกซองด้วยวิธี Aseptic Technique และใช้ได้ทันที
- ๑.๑๕ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขประเทศไทย

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

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายดำริ เสรฐจินดา)


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

คุณลักษณะเฉพาะ Drug eluting stent ชนิดเคลือบยา Everolimus

เงื่อนไขทั่วไป

๑. อายุการใช้งานขณะส่งมอบไม่น้อยกว่า ๑ ปี
๒. ภายหลังการส่งมอบครบถ้วนถูกต้องแล้ว
 - ๒.๑ หาก Drug eluting stent ชนิดเคลือบยา Everolimus ที่ทางบริษัทฯ ส่งมอบแก่ทางศูนย์โรคหัวใจหมดอายุหรือใช้ไม่หมด ทางศูนย์โรคหัวใจสามารถแลกเปลี่ยนคืนได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม
 - ๒.๒ หาก Drug eluting stent ชนิดเคลือบยา Everolimus รุ่นใหม่ออกมาทางศูนย์โรคหัวใจสามารถขอแลกรุ่นใหม่ล่าสุดได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม และสามารถขอเปลี่ยนชนิดและความยาวได้ตาม ที่ศูนย์โรคหัวใจต้องการใช้งาน
 - ๒.๓ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้ในโรงพยาบาลในประเทศไทยอย่างน้อย ๑ ปี และหากเป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ต้องมีการทดลองใช้ และผ่านการประเมินคุณภาพจากศูนย์โรคหัวใจโรงพยาบาลมหาราช นครราชสีมา

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

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายดำริ เศรษฐจินดา)

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