

คุณลักษณะเฉพาะ Drug eluting stent ชนิดเคลือบยา Zotarolimus

วัตถุประสงค์

เป็นขดลวดตาข่ายใช้ขยายและค้ำยันหลอดเลือดหัวใจ ใช้ในคนไข้ที่มีภาวะหลอดเลือดหัวใจตีบ ประกอบด้วยสายสวนน้ำที่เป็นบอลลูน (Balloon catheter) และขดลวดชนิดเคลือบยา (Drug eluting stent)

๑. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๑.๑ สายสวนเป็นแบบ Rapid Exchange System เพื่อความสะดวกในการทำหัตถการ
- ๑.๒ ขดลวดด้านนอกเป็นโลหะชนิด Colbalt alloy
- ๑.๓ ขดลวดมีโพลีเมอร์
- ๑.๔ ยาที่ใช้เคลือบบนขดลวดคือ Zotarolimus ซึ่งเป็นกลุ่มยาที่ยับยั้งการเจริญเติบโตของเซลล์ร้าย
- ๑.๕ ขดลวดมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขนาด ๒.๒๕, ๒.๕๐, ๒.๗๕, ๓.๐, ๓.๕๐, ๔.๐, มิลลิเมตร
- ๑.๖ สายสวนสามารถใช้งานร่วมกับขดลวดนำ (Coronary guidewire) ที่มีขนาดไม่เกิน ๐.๐๑๔ นิ้ว
- ๑.๗ ขดลวดเคลือบยา (Drug-Eluting Stent) ถูกสวมอยู่บนบอลลูน (Balloon Catheter) ซึ่งทำหน้าที่ในการป้องกันไม่ให้ขดลวดหลุดออกจากบอลลูน
- ๑.๘ บรรจุ ๑ ชิ้น/กล่อง ในบรรจุภัณฑ์ที่ปลอดเชื้อ และพร้อมใช้งานได้ทันที
- ๑.๙ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขประเทศไทย

เงื่อนไขทั่วไป

๑. อายุการใช้งานขณะส่งมอบไม่น้อยกว่า ๑ ปี
๒. ภายหลังการส่งมอบครบถ้วนถูกต้องแล้ว
 - ๒.๑ หาก Drug eluting stent ชนิดเคลือบยา Zotarolimus ที่ทางบริษัทฯ ส่งมอบแก่ทางศูนย์โรคหัวใจหมดอายุหรือใช้ไม่หมด ทางศูนย์โรคหัวใจสามารถแลกเปลี่ยนคืนได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม
 - ๒.๒ หาก Drug eluting stent ชนิดเคลือบยา Zotarolimus รุ่นใหม่ออกมาทางศูนย์โรคหัวใจสามารถขอแลกรุ่นใหม่ล่าสุดได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม และสามารถขอเปลี่ยนชนิดและความยาวได้ตามที่ศูนย์โรคหัวใจต้องการใช้งาน
 - ๒.๓ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้ในโรงพยาบาลในประเทศไทยอย่างน้อย ๑ ปี และหากเป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ต้องมีการทดลองใช้และผ่านการประเมินคุณภาพจากศูนย์โรคหัวใจ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนครราชสีมา

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

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

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