

คุณลักษณะเฉพาะ

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดหัวใจชนิดขดลวด Cobalt Chromium เคลือบยา Everolimus

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์การใช้งาน เป็นสายสวนที่มีขดลวด Cobalt Chromium หรือ Cobalt Alloy เคลือบยาต้านการตีบซ้ำ ใช้เพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ขดลวดทำจากวัสดุ Cobalt Chromium ที่มีคุณภาพและความปลอดภัยสูงต่อหลอดเลือด

1.2.2 ขดลวดเคลือบด้วยยาเพื่อต้านการตีบซ้ำของหลอดเลือด

1.2.3 สาร Fluorinated Copolymer ที่ใช้เคลือบขดลวดและการควบคุมการปล่อยยา มีคุณสมบัติเป็น Biocompatible ไม่ทำปฏิกิริยากับเนื้อเยื่อของร่างกาย

1.2.4 ขดลวดติดตั้งสำเร็จรูปอยู่บนบอลลูน (Pre-mounted Stent) ไม่หลุดออกง่าย

1.2.5 มีตัวชี้ตำแหน่ง(Marker) บนสายสวนชนิดบอลลูน 2 ตำแหน่งและสามารถมองเห็นได้ชัดเจนเมื่อทำการเอกซเรย์

1.2.6 ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว บรรจุในซองปิดสนิท

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 มีลักษณะเป็นขดลวดตาข่าย (Stent) สวมติดอยู่บนสายสวนชนิดบอลลูน (Balloon Catheter) โดยเมื่อใช้แรงดันขยายบอลลูนแล้วขดลวดจะขยายออกและค้ำยันหลอดเลือดไว้

1.3.2 สายสวนมีความยาวในการใช้งาน (Catheter Working Length) 145 เซนติเมตร

1.3.3 ขดลวดมีเส้นผ่าศูนย์กลางและความยาวขนาดต่าง ๆ เพื่อความเหมาะสมในการเลือกใช้งานสำหรับผู้ป่วยแต่ละราย

2. การบรรจุหีบห่อ บรรจุ 1 เส้น ต่อ 1 ซอง และหีบห่อตามมาตรฐานผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่น ๆ

3.1 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยการใช้งานตามมาตรฐานสากล

3.2 มีอายุการใช้งานอย่างน้อย 4 เดือน นับจากวันส่งของ

3.3 ตัวยาต้านการตีบซ้ำที่เคลือบขดลวด ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางและความยาวของขดลวด จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

4. วิธีการตรวจสอบ

4.1 ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

4.2 ศูนย์หัวใจสิริกิติ์สามารถแลกเปลี่ยนขนาดและความยาวของสายสวนได้ตามที่ต้องการโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

4.3 กรณีสินค้าใกล้หมดอายุหรือหมดอายุ บริษัทรับผิดชอบแลกเปลี่ยนสินค้าให้โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม



(นายแพทย์ไชยสิทธิ์ วงศ์วิภาพร)



(นายแพทย์เสฏฐวุฒิ โกศลวัฒน์)



(นางจำเนียร พัฒนจักร)