แนบท้าย

รายละเอียดคุณลักษณะ

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี่ด้วยบอลลูนชนิดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ

ชนิดยา Paclitaxel (Drug Coated Balloon Catheter)

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นสายสวนหลอดเลือดหัวใจชนิดบอลลูนแบบเคลือบยา (Drug Coated Balloon Catheter) เพื่อการขยายหลอดเลือดโรคหัวใจตีบและป้องกันการตีบซ้ำในอนาคต โดยมีข้อบ่งใช้ตามมาตรฐานสากล ในผู้ป่วยหลอดเลือดหัวใจที่มีการตีบซ้ำภายหลังการรักษาด้วยสายสวนหลอดเลือดหัวใจชนิดขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ (Drug Eluting Stent : DES) หรือผู้ป่วยที่มีข้อจำกัดในการใช้ขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ (Drug Eluting Stent : DES) ได้

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ เป็นสายสวนหลอดเลือดชนิด Monorail (Rapid-Exchange) หรือ Fast exchange

๒.๒ สายสวนสามารถเข้าผ่านขดลวดนำสายสวนซึ่งมีขนาด ๐.๐๑๔ นิ้ว ได้

๒.๓ สามารถใช้งานร่วมกับสายสวนนำทาง (Guiding Catheter) ขนาดตั้งแต่ ๕ Fr ได้

๒.๔ บอลลูนมีการเคลือบยาต้านการตีบซ้ำด้วยตัวยา Paclitaxel และถูกดูดซึมได้เร็วภายในเวลา ๓๐-๖๐ วินาที

๒.๕ ระดับความเข้มข้นของยาที่เคลือบบอลลูนไม่น้อยกว่า ๒ $\mu g/mm^2$

๒.๖ มีเครื่องหมายทึบรังสีบอกตำแหน่งของบอลลูน ๒ ตำแหน่ง ช่วยให้กำหนดตำแหน่งที่ต้องการขยายบอลลูนได้อย่างถูกต้องแม่นยำ

๒.๗ บอลลูนที่ใช้เป็นแบบ Semi – Compliant โดยมี Norminal pressure ไม่น้อยกว่า ๖ atm และ Rate burst pressure ไม่น้อยกว่า ๑๒ atm

๒.๘ บอลลูนมีเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกตั้งแต่ ๒.๐-๔.๐ มิลลิเมตร และมีความยาวให้เลือกใช้หลายขนาด

๒.๙ ความยาวของสายสวนทั้งเส้น มีความยาวไม่น้อยกว่า ๑๔๐ เซนติเมตร

๒.๑๐ บรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อ (Sterilization) และบอกวัดหมดอายุ ขนาดบรรจุ ๑ กล่อง มี ๑ ชิ้น

ข้อกำหนดอื่นๆ

๓.๑ บรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อ (Sterilization) และบอกวันหมดอายุ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง และความยาวของขดลวดไว้ด้วย

๓.๒ อายุการใช้งานของสินค้าต้องไม่ต่ำกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า

๓.๓ สามารถแลกเปลี่ยนขนาดและความยาวได้ตามความต้องการของโรงพยาบาล

๓.๔ ต้องไม่ถูกยกเลิกการจำหน่ายจากประเทศใดๆ

๓.๕ ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๓.๖ มีขนาดที่หลากหลายตามความต้องการของผู้ใช้

๓.๗ บริการหลังการขายดี ไม่เกิดผลเสียต่อราชการ เช่น การเปลี่ยน คืน หรือแลกสินค้า

๓.๘ ต้องรับแลกเปลี่ยนสินค้าที่ใกล้หมดอายุอย่างน้อย ๖ เดือน