รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
สายสวนหลอดเลือดนำทางเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี่
(Guiding Catheter)
โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นสายสำหรับสวนหัวใจ ใช้สวนเข้าไปในหลอดเลือด เพื่อตรวจโดยการฉีดสารทึบรังสีผ่านปลายสายสวน และใช้สำหรับเป็นท่อนำอุปกรณ์ ลวดนำสายสวนหัวใจ (guide wire) บอลลูนขยายหลอดเลือดหัวใจ (balloon) ขดลวดขยายหลอดเลือดหัวใจ (Stent) ตามตำแหน่งที่ต้องการวินิจฉัย และทำการรังสีร่วมรักษา

๒. บรรจุในซองบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อ (Sterilization) โดยผ่านการฆ่าเชื้อโดยก๊าซเอธิลีนออกไซด์ พร้อมใช้งานได้ทันที และบอกวันหมดอายุ ขนาด และความยาวไว้

๓. สายสวนหัวใจ (Guiding Catheter) เป็นประเภทใช้งานครั้งเดียว

๔. ผ่านการตรวจพินิจและทดลองใช้งานโดยแพทย์

คุณสมบัติเฉพาะ

๑. สายสวนประกอบด้วยผนัง ๓ ชั้น แบบ Full-wall Technology
   - ผนังชั้นนอกทำจากวัสดุเพื่อช่วยให้สามารถหมุนเปลี่ยนทิศทางได้โดยง่ายและรองรับอุปกรณ์อื่นได้ดี
   - ผนังชั้นกลางผลิตจากเส้นลวดที่เป็นตาข่ายป้องกันการพับหัก สามารถควบคุมสายสวนเข้าไปในทิศทางที่ต้องการได้ดี รวมถึงจะช่วยพยุงเครื่องมือต่างๆได้ดี ขณะใช้งาน
   - ผนังชั้นในที่มีความลื่นในการส่งผ่าน เครื่องมือต่างๆสามารถเลื่อนเข้าออกได้สะดวก

๒. สายสวนมีขนาดต่างๆให้เลือกใช้ได้ดังนี้ ๕F,๖F, ๗F และ ๘F

๓. มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายในของสายสวน inner diameter ดังนี้
   - ขนาด ๕F มีเส้นผ่าศูนย์กลางภายในไม่น้อยกว่า ๐.๐๕๘ นิ้ว
   - ขนาด ๖F มีเส้นผ่าศูนย์กลางภายในไม่น้อยกว่า ๐.๐๗๑ นิ้ว
   - ขนาด ๗F มีเส้นผ่าศูนย์กลางภายในไม่น้อยกว่า ๐.๐๘๑ นิ้ว
   - ขนาด ๘F มีเส้นผ่าศูนย์กลางภายในไม่น้อยกว่า ๐.๐๙๐ นิ้ว

ลงชื่อ.....	นายคมพจน์ จิระจรัส	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....	นางมารยาท ชำนาญ	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....	นางสาวอรพรรณ วัชชวัลคุ	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	กรรมการ

๔. มีรูปแบบต่างๆที่เหมาะกับการใช้งานตามความประสงค์ได้แก่ Judkins Left (JL) , Judkins Right (JR) , Amplatz Left (AL) , Amplatz Right (AR) , Extra Back Up curve (EBU) , ๓-Dimensional (๓DRC) และ Multipurpose curve ที่มีความยาวต่างกัน เช่น ๓.๕ ,๔, ๔.๕, ๕ และ ๖ เซนติเมตร

๕. สายสวนหัวใจส่วนปลายสุดมีความอ่อนนุ่ม ช่วยให้ท่อนำสามารถเข้าไปในหลอดเลือดได้โดยง่ายและป้องกันการฉีกขาดของปากหลอดเลือดหัวใจ (Ostium)

๖. สายสวนมีขนาดความยาว ๙๐-๑๐๐ เซนติเมตร

๗. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานอาหารและยาประเทศไทย

ลงชื่อ.....	นายคมพจน์ จิระจรัส	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....	นางมารยาท ชำนาญ	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....	นางสาวอรพรรณ วัชชวัลคุ	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	กรรมการ

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวด
เคลือบยาต้านการตีบซ้ำ(Drug - Eluting Stent)
โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี

๑. คุณลักษณะทั่วไป

๑.๑ ใช้เป็นอุปกรณ์สำหรับการถ่างขยายหลอดเลือดหัวใจโคโรนารี ซึ่งเป็นสายสวนที่มีขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำที่ส่วนปลาย โดยวัตถุประสงค์ในการใช้รักษาผู้ป่วยที่มีเส้นเลือดหัวใจตีบ

๑.๒ เป็นสายสวนขยายหลอดเลือดชนิดขดลวด เพื่อรักษาหลอดเลือดหัวใจตีบ ชนิดติดสำเร็จบนบอลลูน (Pre-mounted Stent)

๑.๓ มีตารางบอกความสัมพันธ์ระหว่างความดันที่ใช้ขยายบอลลูนและขนาดของบอลลูน และ/หรือขดลวดที่ขยายออก

๒. คุณลักษณะเฉพาะของสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ

๒.๑ เป็นขดลวดขยายหลอดเลือดหัวใจโคโรนารี ที่ทำด้วยโลหะชนิดโคบอลโครเมียม (CoCr) หรือโคบอลนิเกิล (CoNi) หรือ แพลทตินัมโครเมียม (PtCr) เพื่อการรักษาหลอดเลือดหัวใจตีบ

๒.๒ ตัวขดลวดเคลือบด้วยตัวยาต้านการตีบซ้ำกลุ่ม Limus ที่มีความแตกต่างกัน ๒ กลุ่ม คือ Everolimus หรือ Zotarolimus และ Sirolimus หรือ Biolimus

๒.๓ ขดลวดมีความหนาไม่น้อยกว่า ๐.๐๐๓๒ นิ้ว (Strut Thickness) เพื่อให้มีความยืดหยุ่นสูง (Excellent Flexibility) และสามารถผ่านเข้าสู่รอยโรคได้ง่าย

๒.๔ ขดลวดมีเส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ ๒.๐, ๒.๒๕, ๒.๕, ๒.๗๕, ๓.๐, ๓.๒๕, ๓.๕, และ๔.๐มิลลิเมตร

๒.๕ ขดลวดมีขนาดความยาวตั้งแต่ ๘.๐-๔๘ มิลลิเมตร

๒.๖ Crossing Profile ของ Stent มีขนาดเล็กดังนี้

ขดลวดขนาด ๒.๒๕ -๒.๗๕ มิลลิเมตร มี Crossing Profile เท่ากับ ๐.๐๓๘ – ๐.๐๔๐ นิ้ว

ขดลวดขนาด ๓.๐-๔.๐ มิลลิเมตร มี Crossing Profile เท่ากับ ๐.๐๔๑ – ๐.๐๔๗ นิ้ว

๒.๗ Balloon material มี Nominal pressure ไม่น้อยกว่า ๘ atm และ Rate burst pressure ไม่น้อยกว่า ๑๘ atm

๒.๘ มีเครื่องหมายทึบรังสี (Balloon Marker) ติดอยู่ที่ก้าน Catheter ในส่วนบอลลูนบริเวณที่ ตรงกับส่วนปลายของขดลวดทั้งสองด้าน

๒.๙ ความยาวของสาย (Catheter working length) ตั้งแต่ ๑๔๐-๑๔๕ เซนติเมตร

๒.๑๐ สามารถใช้ร่วมกับ PTCA guide wire ขนาด ๐.๐๑๔ นิ้ว แบบ rapid exchange

๒.๑๑ โพลีเมอร์ที่ใช้เคลือบเป็นแบบ Biodegradable Polymer หรือ Durable Polymer หรือ Biolinx Durable Polymer

ลงชื่อ.....	นายคมพจน์ จิระจรัส	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....	นายสุชาติ อรุณศิริวัฒนา	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	กรรมการ
ลงชื่อ.....	นางมารยาท ชำนาญ	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	กรรมการ

๓. การบรรจุหีบห่อ

ทำการบรรจุในซองที่ปราศจากเชื้อ โดยทำการแยกบรรจุสินค้า ๑ ซอง ต่อ ๑ ชิ้น

๔. วิธีการตรวจสอบ

๔.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากประเทศในยุโรป (CE Mark) หรือ ประเทศสหรัฐอเมริกา (US FDA) และสำนักงานอาหารและยา (FDA) จากประเทศไทย

๔.๒ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการใช้ในห้องปฏิบัติการตรวจสวนหัวใจในโรงเรียนแพทย์ส่วนกลางของประเทศไทย อย่างน้อย ๒ แห่ง

ลงชื่อ.....	นายคมพจน์ จิระจรัส	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....	นายสุชาติ อรุณศิริวัฒนา	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	กรรมการ
ลงชื่อ.....	นางมารยาท ชำนาญ	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	กรรมการ