

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดอุปกรณ์สลายลิ่มเลือดหลอดเลือดในสมอง**

1. ความต้องการ : ชุดอุปกรณ์สลายลิ่มเลือดหลอดเลือดในสมอง
2. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน : เป็นสายสวนหลอดเลือด (Catheter) เพื่อเข้าไปทำการดูดลิ่มเลือดออกมา สำหรับรักษาภาวะหลอดเลือดสมองอุดตัน
3. คุณลักษณะเฉพาะ
 - 3.1 ผลิตจาก Nitinol เพื่อให้สายสวนมีความยืดหยุ่นและคืนรูปได้ดี เพิ่มความทนทานของโครงสร้าง ทำให้ลดการเสียรูปจากแรงดันหรือการบิดงอในระหว่างการใช้งาน
 - 3.2 มีโครงสร้างและการออกแบบด้วยเทคโนโลยี Coil และ Braid เพื่อช่วยในเรื่อง Navigability และ Pushability
 - 3.3 มีสารเคลือบ Hydrophilic coating ที่ส่วนปลายไม่ต่ำกว่า 40 ซม. เพื่อลดแรงเสียดทานขณะใช้งาน
 - 3.4 ผลิตภัณฑ์ต้องมีขนาดให้เลือกมากกว่า 1 ขนาด เพื่อให้สามารถเลือกใช้ได้อย่างเหมาะสม โดยมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายใน (Inner diameter) ไม่ต่ำกว่า 0.068 นิ้ว
 - 3.5 สามารถใช้งานร่วมกับ guidewire ขนาดสูงสุด 0.038 นิ้วได้
 - 3.6 สายสวนมีความยาวไม่ต่ำกว่า 132 ซม.
4. เงื่อนไขเฉพาะ
 - 4.1 ผลิตภัณฑ์ต้องได้รับอนุญาตการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากคณะกรรมการอาหารและยาของไทย
 - 4.2 ผลิตภัณฑ์ต้องได้รับรองจาก USFDA หรือเทียบเท่า
 - 4.3 ทำให้ปราศจากเชื้อแล้วบรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานสากล
 - 4.4 บรรจุภัณฑ์ระบุ วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน
 - 4.5 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งของ



(นายแพทย์ทินภัส ชลายนเดชะ)

ประธานกรรมการ



(นางสาวปาริชาติ ศิริประโคน)

กรรมการ

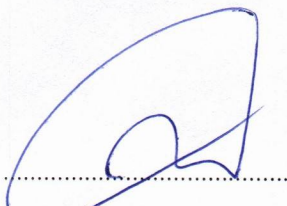


(นางสาวติมพิกา ชื่อสัตย์)

กรรมการ


รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ขดลวดพร้อมอุปกรณ์สำหรับปล่อย ชนิดปลดได้

1. ความต้องการ : ขดลวดพร้อมอุปกรณ์สำหรับปล่อย ชนิดปลดได้
2. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน : เป็นขดลวดที่มีความนุ่มพิเศษ สามารถปรับรูปร่างได้สอดคล้องกับลักษณะของรอยโรค
3. คุณลักษณะเฉพาะ
 - 3.1 ขดลวดผลิตจาก Platinum เพื่อให้สามารถเห็นขดลวดได้ชัดในภาพรังสี
 - 3.2 มีขนาด เส้นผ่านศูนย์กลางด้านนอก (outside diameter or progressive coil diameter) แบบไล่ระดับให้เหมาะสมกับตำแหน่งที่ใส่ เพื่อช่วยให้เกิดความเสถียรและปริมาตรของขดลวดได้อย่างมีประสิทธิภาพ
 - 3.3 ขดลวดมีลักษณะอ่อนนุ่ม ยึดหยุ่นสูง ออกแบบมาให้เลือกใช้งานได้ทั้งแบบ 3D Coils และ Helical Coils เพื่อให้เหมาะสมกับความต้องการในการใช้งานแต่ละรูปแบบ
 - 3.4 สามารถใช้ร่วมกับอุปกรณ์ตัดลวด (instant detacher) เป็นระบบ mechanical ที่ไม่ต้องต่อเข้ากับสายเคเบิล (cable) เพื่อช่วยลดเวลาในการทำหัตถการและป้องกันการปนเปื้อน
 - 3.5 ขดลวดมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางตั้งแต่ 1 ถึง 25 มม.
 - 3.5 ขดลวดมีความยาวตั้งแต่ ตั้งแต่ 1 ถึง 50 ซม.
 - 3.6 สามารถใช้ร่วมกับสายสวนขนาดไม่น้อยกว่า 0.0165 นิ้ว
4. เงื่อนไขเฉพาะ
 - 4.1 ผลิตภัณฑ์ต้องได้รับอนุญาตการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากคณะกรรมการอาหารและยาของไทย
 - 4.2 ผลิตภัณฑ์ต้องได้รับรองจาก USFDA หรือเทียบเท่า
 - 4.3 ทำให้ปราศจากเชื้อแล้วบรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานสากล
 - 4.4 บรรจุภัณฑ์ระบุ วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน
 - 4.5 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งของ



(นายแพทย์ทินภัฏ ชลายนต์เดชะ)

ประธานกรรมการ



(นางสาวปาริชาติ ศิริประโคน)

กรรมการ



(นางสาวติมพิกา ชื้อสัจย์)

กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
สายลวดนำสายสวนขนาดเล็กพิเศษ

1. ความต้องการ : สายลวดนำสายสวนขนาดเล็กพิเศษ
2. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน : เป็นสายลวดนำขนาดเล็กพิเศษที่ใช้เพื่อการนำอุปกรณ์ต่างๆ และสายสวนขนาดเล็กไปยังหลอดเลือดที่ต้องการ เพื่อการรักษาโรค
3. คุณลักษณะเฉพาะ
 - 3.1 โครงสร้างของขดลวดผลิตจาก Stainless steel เพื่อความแข็งแรงและทนต่อแรงบิดได้
 - 3.2 ส่วนชั้นนอก (outer jacket) ต้องเป็นโพลีเมอร์ที่ผสมสารทังสเตน (Tungsten-doped polymer) ความยาวไม่น้อยกว่า 38 เซนติเมตร เพื่อเพิ่มความทึบรังสีและการมองเห็นในภาพ fluoroscopy
 - 3.3 ส่วนปลายลวดต้องมี มาร์กเกอร์ที่ทำจากโลหะมีค่าที่ทึบรังสีสูง เช่น แพลทินัม (Platinum distal marker) ความยาวไม่น้อยกว่า 5 เซนติเมตร เพื่อเพิ่มการมองเห็นตำแหน่งปลายลวดในภาพรังสี
 - 3.4 ผิวลวดต้องเคลือบสาร Hydrophilic coating หรือเทียบเท่า เพื่อให้ลื่น ลดแรงเสียดทานระหว่างการเคลื่อนผ่านภายในหลอดเลือด
 - 3.5 ปลายลวดต้องคงรูปร่างได้ดี (Tip Shape Retention) ได้ตลอดระยะเวลาการทำหัตถการ
 - 3.6 ความยาวลวดรวมไม่น้อยกว่า 205 เซนติเมตร
 - 3.7 ต้องมีเส้นผ่านศูนย์กลางขนาดเล็กเท่ากับ 0.014 นิ้ว
4. เงื่อนไขเฉพาะ
 - 4.1 ผลิตภัณฑ์ต้องได้รับอนุญาตการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากคณะกรรมการอาหารและยาของไทย
 - 4.2 ผลิตภัณฑ์ต้องได้รับรองจาก USFDA หรือเทียบเท่า
 - 4.3 ทำให้ปราศจากเชื้อแล้วบรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานสากล
 - 4.4 บรรจุภัณฑ์ระบุ วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน
 - 4.5 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งของ



(นายแพทย์ทินภัส ชลายนเดชะ)
ประธานกรรมการ



(นางสาวปาริชาติ ศิริประโคน)
กรรมการ



(นางสาวติมพิกา ชื่อสัตย์)
กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดอุปกรณ์สลายลิ่มเลือดหลอดเลือดในสมอง

- 1. ความต้องการ : ชุดอุปกรณ์สลายลิ่มเลือดหลอดเลือดในสมอง
- 2. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน : เป็นอุปกรณ์คล้ายท่อค้ำยัน (Stent) เพื่อเข้าไปทำการคล้องเกี่ยวลิ่มเลือดออกมาสำหรับรักษาภาวะหลอดเลือดสมองอุดตัน
- 3. คุณลักษณะเฉพาะ
 - 3.1 เป็น Stent retriever ชนิด self-expanding โดยผลิตจาก Nitinol หรือเทียบเท่า
 - 3.2 มีโครงสร้างการออกแบบเป็น Parametric Design ที่ปรับแรงขยายและรูปทรงให้เหมาะสมกับขนาดของหลอดเลือด เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการยึดจับลิ่มเลือดและลดการบาดเจ็บของผนังหลอดเลือด
 - 3.3 บนอุปกรณ์ต้องมี Markers ครบทั้งส่วนต้นและส่วนปลาย เพื่อให้เห็นในขณะทำการหัตถการ
 - 3.4 สามารถใช้ร่วมกับสายสวนหลอดเลือดขนาดเล็ก (micro catheter) ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางด้านใน (inner diameter) 0.021 นิ้ว และ 0.027 นิ้ว ได้
 - 3.5 มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขดลวด อย่างน้อย 3 มม. และสูงสุด 6 มม
 - 3.6 มีความยาวให้เลือกใช้งานตั้งแต่ 20 ถึง 40 มิลลิเมตร
 - 3.7 สายสวนมีความยาวไม่ต่ำกว่า 200 ซม.
- 4. เงื่อนไขเฉพาะ
 - 4.1 ผลิตภัณฑ์ต้องได้รับอนุญาตการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากคณะกรรมการอาหารและยาของไทย
 - 4.2 ผลิตภัณฑ์ต้องได้รับรองจาก USFDA หรือเทียบเท่า
 - 4.3 ทำให้ปราศจากเชื้อแล้วบรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานสากล
 - 4.4 บรรจุภัณฑ์ระบุ วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน
 - 4.5 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งของ

(นายแพทย์ทินภัศ ชลายนเดชะ)
ประธานกรรมการ

(นางสาวปาริชาติ ศิริประโคน)
กรรมการ

(นางสาวติมพิกา ชื่อสัตย์)
กรรมการ