

รายละเอียดคุณลักษณะสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำSirolimus  
แบบAbluminal coatingบนโพลีเมอร์ย่อยสลายได้  
(แนบท้ายประกาศสถาบันโรคทรวงอก ประกาศ ณ วันที่..... )

1. คุณลักษณะทั่วไป

ใช้เป็นอุปกรณ์เพื่อถ่างขยายเส้นเลือดหัวใจโคโรนารีผ่านเข้าทางผิวหนังสู่หลอดเลือดหัวใจและมีขดลวด  
โครบอลท์โครเมียมเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ เพื่อถ่างขยายส่วนที่อุดตันของหลอดเลือด โดยวัตถุประสงค์ในการใช้  
รักษาผู้ป่วยที่มีเส้นเลือดหัวใจตีบได้อย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัย

2. คุณลักษณะเฉพาะ

- 2.1 เป็นขดลวดที่ทำด้วยโลหะโครบอลท์โครเมียมชนิด L605 แบบ Open cell desing ติดสำเร็จบน  
บอลลูน (Pre-mounted Stent) และตัดให้เรียบด้วยเลเซอร์ (Laser cutting)
- 2.2 เคลือบด้วยยา Sirolimus มีคุณสมบัติ Cytostatic drug ออกฤทธิ์โดยการยับยั้งการสร้างเซลล์  
เนื้อเยื่อใหม่ (Anti Proliferative drug) โดยออกฤทธิ์ที่ G0-G1 phase of cell cycle
- 2.3 โพลีเมอร์ที่ใช้เคลือบเป็นชนิด Biodegradable Polymer ชื่อ PDLLA-PCL สามารถสลายกลายเป็น  
น้ำและคาร์บอนไดออกไซด์ภายใน 3-4 เดือนไม่ก่อให้เกิดสิ่งตกค้างอยู่ในร่างกาย
- 2.4 Polymer Coating Layer มีขนาด 15 ไมครอน และมีอัตราส่วนยากับโพลีเมอร์ 1:1
- 2.5 การเคลือบของโพลีเมอร์ เป็น Abluminal Coating Technology
- 2.6 ขดลวด มีความหนา 80 ไมครอน เชื่อมต่อกัน 2 links
- 2.7 บอลลูนที่ใช้ขยายขดลวด ผลิตด้วย Nylon 12 Nominal Pressure ที่ 9 ATM  
และ Rete Burst Pressure ที่ 14-16 ATM
- 2.8 Entry distal tip มีขนาด 0.018 นิ้ว เป็นแบบ round shape
- 2.9 Distal tip ใช้ durable และ flexible material
- 2.10 Shaft ได้รับการออกแบบเป็น Hypotube โดยมี Stainless Steel Core
- 2.11 Distal Shaft เคลือบแบบ Hydrophilic coating และ Proximal shaft เคลือบแบบ Silicone coating
- 2.12 ความยาวของสาย (working length) ไม่น้อยกว่า 144 ซม. และสามารถใช้ได้กับขดลวดนำ (PTCA wire)  
ที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางไม่เกิน 0.014 นิ้ว
- 2.13 ขดลวดมีเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกใช้ตั้งแต่ 2.25 ถึง 4.0 มม. และมีความยาวตามต้องการ 9, 12, 15, 18,  
21, 24, 28, 33 และ 38 มม.
- 2.14 เป็นบรรจุภัณฑ์ 2 ชั้น ซึ่งผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

|       |                            |         |
|-------|----------------------------|---------|
| ..... | (นายธรรมรัฐ ฉันทแดนสุวรรณ) | ประธาน  |
| ..... | นายแพทย์เชี่ยวชาญ          |         |
| ..... | (นายฤชดา จวนวันเพ็ญ)       | กรรมการ |
| ..... | พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ |         |
| ..... | (นางอุษา มณีสุธรรม)        | กรรมการ |
| ..... | พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ      |         |