

รายละเอียดคุณลักษณะสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำชนิด  
เคลือบ Antibodies และมี Polymer ชนิดย่อยสลายได้  
(แนบท้ายประกาศสถาบันโรคทรวงอก ประกาศ ณ วันที่..... )

1. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นสายสวนหัวใจเพื่อการรักษาหลอดเลือดหัวใจตีบชนิดขดลวดเคลือบยา Antibodies และมีตัวยา  
ต้านการตีบซ้ำเคลือบทับที่ด้านนอก

2. คุณลักษณะเฉพาะขดลวด

- 2.1 ขดลวดมีคุณสมบัติเป็น Helical Sinusoidal เคลือบ Anti-CD34 Antibodies
- 2.2 มีการเคลือบที่ด้านนอกของขดลวดด้วยยา Sirolimus
- 2.3 มี Polymer ชนิดย่อยสลายได้ (bioabsorbable Polymer)
- 2.4 ขดลวดผลิตจากโลหะสแตนเลสสตีลคุณภาพทางการแพทย์ เกรด 316L
- 2.5 ขดลวดมีความหนาของผนัง (Strut Thickness) ไม่เกิน 100  $\mu$ m
- 2.6 มี Sidebranch access ขนาดไม่น้อยกว่า 4.5mm สำหรับขดลวดขนาด 3.0mm
- 2.7 ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกใช้หลายขนาด คือ 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0 mm
- 2.8 มีความยาวของขดลวดให้เลือกใช้หลายขนาด คือ 9, 13, 15, 18, 23, 28, 33, 38 mm
- 2.9 สายสวนทั้งเส้นมีความยาวไม่น้อยกว่า 135 เซนติเมตร
- 2.10 เป็นสายสวนชนิด Rapid exchange ใช้กับขดลวดไม่เกิน 0.014 นิ้ว

3. คุณลักษณะเฉพาะบอลลูนนำ

- 3.1 บอลลูนเป็นชนิด Semi-Compliance ผลิตจากวัสดุ Nylon
- 3.2 มีเครื่องหมายบอกตำแหน่งชนิดที่บ่งสีบนสายสวน ( Marker) 2 ตำแหน่ง โดยขดลวดจะอยู่ตรง  
กลางระหว่างเครื่องหมายดังกล่าว
- 3.3 เคลือบส่วน distal shaft ด้วย Hydro-X Hydrophillic Coating เพื่อให้ลื่นและผ่านส่วนที่หลอดเลือดตีบได้ง่าย
- 3.4 มี Nominal Pressure = 9 atm, Rated Burst Pressure = 16 atm
- 3.5 ส่วนของ Proximal shaft มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.1 F
- 3.6 ส่วนของ Distal shaft มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.6-2.9 F
- 3.7 สามารถใช้ได้กับ Guiding ที่มีขนาด 5F

4. การบรรจุหีบห่อ บรรจุ 1 ชิ้น ในบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว

5. ได้รับหนังสืออนุญาตนำเข้าจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย

6. มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันที่ส่งของ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

|       |                            |         |
|-------|----------------------------|---------|
| ..... | (นายธรรมรัฐ ฉันทแดนสุวรรณ) | ประธาน  |
| ..... | นายแพทย์เชียวชาญ           |         |
| ..... | (นายกฤษดา จนวนวันเพ็ญ)     | กรรมการ |
| ..... | พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ |         |
| ..... | (นางอุษา มณีสุธรรม)        | กรรมการ |
| ..... | พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ      |         |