

**สายสวนหัวใจเพื่อการขยายหลอดเลือดหัวใจตีบชนิด
Platinum chromium ขดลวดเคลือบยาชนิด Polymer ย่อยสลายได้**

คุณลักษณะทั่วไป

1. เป็นสายสวนหัวใจเพื่อการรักษาหลอดเลือดหัวใจตีบชนิดขดลวดเคลือบยาป้องกันการตีบซ้ำ

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ขดลวดใช้วัสดุทำจาก Platinum Chromium ชนิดบาง (Thin Strut) แต่มีความแข็งแรงสูง โดยมีความหนาของขดลวดเพียง 74 ไมครอน การออกแบบของขดลวดให้มี 2 ตัวเชื่อมในแต่ละ Segment และ ลดความยาวของแต่ละ Segment ลง เพื่อช่วยในการเข้าโค้งของหลอดเลือด (Flexibility & Conformability) ได้เป็นอย่างดี อีกทั้งยังมีการออกแบบให้มี 4 ตัวเชื่อมบริเวณส่วนต้นของขดลวด 1 Segment เพื่อเพิ่มความแข็งแรงของขดลวดส่วนต้น โดยจะสามารถลดการกระแทกจากอุปกรณ์อย่างอื่นหลังจากทำการใส่ขดลวดในหลอดเลือดคนไข้
2. ขดลวดถูกออกแบบให้มี 3 models เพื่อเพิ่มผลสำเร็จในการทำหัตถการ
 - 2.25-2.75 mm สามารถขยายขนาดได้ถึง 3.50 mm
 - 3.0-3.5 mm สามารถขยายขนาดได้ถึง 4.25 mm
 - 4.0 mm สามารถขยายขนาดได้ถึง 5.75 mm
3. ขดลวดมีความแข็งแรงในการค้ำยันหลอดเลือดได้ดีจากวัสดุ Platinum Chromium และการออกแบบ Wider Peak โดยให้ส่วนบนของทุก Segment มีขนาดใหญ่ขึ้นจากเดิม 2 เท่า
4. Platinum Chromium เป็นวัสดุที่มีความหนาแน่นสูง ซึ่งทำให้สามารถมองเห็นในภาพรังสีได้เป็นอย่างดี (High Visibility)
5. Platinum Chromium เป็นวัสดุที่ใช้ในวงการแพทย์มาเป็นเวลานานกว่า 5 ปี และได้รับการรับรองว่าปลอดภัยกับร่างกายมนุษย์ (Vascular Compatibility)
6. มีวัสดุหุ้มขดลวด (Polymer) ชนิด Thin ความหนา 4 ไมครอน, Bioabsorbable Coating Polymer ชนิด PLGA ซึ่งเข้ากันได้กับร่างกายมนุษย์ (Bio Compatible) สามารถบรรจุยาเพื่อช่วยการรักษา และสามารถควบคุมการปล่อยปริมาณยาออกสู่ภายนอกได้ อีกทั้งไม่มีการฉีกขาดหรือหลุดลอกของ polymer เมื่อมีการขยายขดลวดด้วยแรงดัน โดยคุณสมบัติของ PLGA จะหายไปภายใน 4 เดือนหลังจากยาถูกปลดปล่อยให้หมดไปภายใน 3 เดือนเพื่อลดระยะเวลาการได้รับยาละลายลิ่มเลือดให้กับคนไข้
7. วัสดุที่บรรจุอยู่บน polymer เป็นชนิด Everolimus ซึ่งมีคุณสมบัติในการยับยั้งการสร้างเซลล์ใหม่ และป้องกันการเกิดการตีบซ้ำ (Restenosis) ละลายในไขมัน ไม่ละลายในน้ำ และมีคุณสมบัติที่ได้รับการพิสูจน์แล้วว่า Everolimus เป็น anti-rejection drug
8. บอลลูนทำจากวัสดุ Dual-Layer PEBAX Balloon ซึ่งสามารถใช้งานที่แรงดันสูงๆได้เป็นอย่างดี มีคุณสมบัติ เช่น Multi-Compliance เพื่อให้การกางออกของขดลวดเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ (Optimum Deployment) และมีวัสดุ 2 ตำแหน่ง (marker) ไว้บอกความยาว ของขดลวดทั้งหัวและท้าย เพื่อให้มองเห็นได้ง่ายผ่าน X - ray
9. ออกแบบ Stent Delivery System ให้เป็น Laser-Cut Hypotube เพื่อเพิ่มแรงในการส่งสายสวนได้เป็นอย่างดี (Pushability) และ ยังคงมีความยืดหยุ่นสูงซึ่งสามารถเข้าโค้งได้เป็นอย่างดี (Flexibility)
10. ขนาด Lesion Entry Profile เท่ากับ 0.018 นิ้ว
11. สามารถใช้งานร่วมกับ Guiding Catheter ขนาด 5 Fr หรือ 0.056 นิ้วได้
12. มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของขดลวด 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, และ 4.0 มีความยาว 8mm, 12mm, 16mm, 20mm, 24mm, 28mm, 32mm และ 38mm
13. สามารถแลกเปลี่ยนขนาดได้ตามความต้องการของผู้ใช้งาน
14. กรณีสายสวนไม่สามารถผ่านหลอดเลือดโคโรนารีได้ สามารถแลกเปลี่ยนสินค้าคืนได้
15. ผ่านการรับรองจาก USFDA

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ