

# สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี ด้วยขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ ชนิด Sirolimus

## 1. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นอุปกรณ์ใช้สำหรับต่างขยายและ/หรือค้ำยันหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีชนิดมี Polymer ดูดซึมได้ พร้อมยาต้านการตีบซ้ำ (Sirolimus) เพื่อใช้ในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูงในการเกิดการตีบซ้ำใหม่ภายหลังการต่างขยาย

## 2. คุณลักษณะเฉพาะ

1. ขดลวดทำจาก **Cobalt Chromium** ชนิด L 605 สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน (Radiopacity) มีความหนา 0.0024 “ หรือ 60  $\mu\text{m}$  สำหรับ ขนาด 3.0 mm. ให้ผลสูงสุดต่อ Deliverability และ Flexibility
2. ขดลวดเคลือบด้วยยา **Sirolimus** ที่มีคุณสมบัติ ป้องกันการตีบซ้ำร่วมกับ **Polymer** ชนิด ดูดซึมได้ (**Bio-absorbable Polymer-PLLA**) ทำให้สามารถควบคุมปริมาณยาไปสู่ผนังหลอดเลือดได้ดี และจะไม่มีการตกค้างของ Polymer ในขดลวด
3. ขดลวดได้รับการออกแบบเป็นชนิด Double Helix Stent ทำให้เกิด Scaffolding และ Flexibility ได้ดีตามขนาดและโครงสร้างของหลอดเลือด
4. ตัวขดลวดสวมอยู่บนบอลลูนทำจากวัสดุ Semi Crystalline Polymer สามารถทนต่อแรงดันสูงได้ โดยมี Nominal Pressure เท่ากับ 8 atm และ Rated burst pressure เท่ากับ 16 atm
5. ขดลวดมีเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5 และ 4.0 มม.
6. ขดลวดมีความยาว 9, 13, 15, 18, 22, 26, 30, 35 และ 40 มม.
7. มีขนาดความยาวของสายสวน 140 เซนติเมตรและสามารถใช้งานร่วมกับ PTCA Guiding Catheter ขนาด 5 Fr
8. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อ (Sterilization) และบอกวันหมดอายุ,ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง และความยาวไว้ด้วย
9. ผลิตภัณฑ์ได้รับมาตรฐาน USA.FDA Approved, CE mark

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ)..... กรรมการฯ

(ลงชื่อ)..... กรรมการฯ