

รายละเอียดคุณลักษณะสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ
ชนิดโคบอลต์โครเมียม เคลือบยา Everolimus
(แบบท้ายประกาศสถาบันโรคทรวงอก ประกาศ ณ วันที่.....)




1. **คุณลักษณะทั่วไป**

- 1.1 ใช้เป็นอุปกรณ์สำหรับการขยายหลอดเลือดหัวใจ ซึ่งเป็นสายสวนที่มีขดลวดโคบอลโครเมียม (CoCr) เคลือบยาต้านการตีบซ้ำที่ส่วนปลาย
- 1.2 เป็นสายสวนขยายหลอดเลือดที่มีลักษณะเป็นขดลวดตาข่าย ชนิดติดตั้งสำเร็จบนบอลลูน (Pre-mounted Stent)
- 1.3 บรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ปิดสนิท, ผ่านการฆ่าเชื้อ (sterilization), บอกวันหมดอายุ และขนาดของขดลวดไว้ชัดเจน

2. **คุณลักษณะเฉพาะ**

- 2.1 เป็นขดลวดขยายหลอดเลือดหัวใจที่ทำด้วยโลหะชนิดโคบอลโครเมียม (CoCr)
- 2.2 ตัวขดลวดเคลือบด้วยตัวยา Everolimus และมี Fluorinated copolymer เคลือบขดลวด มีคุณสมบัติเป็น Biocompatible ไม่ทำปฏิกิริยากับเนื้อเยื่อของร่างกาย
- 2.3 ขดลวดมีความหนาไม่เกิน 0.0032 นิ้ว (Strut Thickness)
- 2.4 มี Crossing profile (Crimped profile) ไม่มากกว่า 0.039 นิ้ว
- 2.5 ขดลวดมีเส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ 2.0 ถึง 4.0 มิลลิเมตร
- 2.6 ขดลวดมีขนาดความยาวให้เลือกใช้ตามความต้องการ ได้แก่ ความยาว 8, 12, 15, 18, 23, 28, 33 และ 38 มิลลิเมตร
- 2.7 มี Post-dilatation limit เท่ากับ 3.75 mm. สำหรับขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.0-3.25 mm. และ 5.5 mm. สำหรับเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5-4.0 mm.
- 2.8 สาย Catheter ใช้เทคโนโลยี Proprietary skive design
- 2.9 ใช้เทคโนโลยี Co-axial positioning system (CPS)
- 2.10 ความยาวของสาย (Catheter working length) ไม่น้อยกว่า 145 เซนติเมตร
- 2.11 เนื่อบอลลูนทำจากวัสดุ Pebax 72D
- 2.12 สามารถสวมบน PTCA guide wire ขนาด 0.014 นิ้ว แบบ rapid exchange
- 2.13 สินค้ามีอายุอย่างน้อย 6 เดือนนับจากวันที่ส่งของ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

..... 	(นายธรรมรัฐ ฉันทแดนสุวรรณ) นายแพทย์เชี่ยวชาญ	ประธาน
..... 	(นายฤชดา จวนวันเพ็ญ) พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	กรรมการ
..... 	(นางอุษา มณีสุวรรณ) พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	กรรมการ