

รายละเอียดคุณลักษณะสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ
ชนิดที่เคลือบด้วยเทคโนโลยี Hybrid DES Solution และมีโพลีเมอร์ชนิดดูดซึมได้
(แบบท้ายประกาศสถาบันโรคทรวงอก ประกาศ ณ วันที่.....)

1. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นสายสวนใช้สำหรับถ่างขยายและ/หรือค้ำยันหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีชนิดมี Polymer ดูดซึมได้
พร้อมยาต้านการตีบซ้ำ (Sirolimus)

2. คุณลักษณะเฉพาะ

- ขดลวดทำจาก Cobalt Chromium ชนิด L 605
มีความหนาไม่น้อยกว่า 0.0024 นิ้ว หรือ 60 ไมครอน สำหรับ ขดลวดขนาด 2.25-3.0 มิลลิเมตร
มีความหนาไม่น้อยกว่า 0.0031 นิ้ว หรือ 80 ไมครอน สำหรับ ขดลวดขนาด 3.5-4.0 มิลลิเมตร
- ขดลวดเคลือบด้วยเทคโนโลยีพิเศษ (Hybrid DES Solution)
Passive Component - เคลือบด้วยสารพิเศษ PROBIO® (Amorphous Silicon Carbide)
Active Component - เคลือบด้วยยา Sirolimus
- ขดลวดได้รับการออกแบบเป็นชนิด Double Helix Stent
- ตัวบอลลูนทำจากวัสดุ Semi Crystalline Polymer มี Nominal Pressure เท่ากับ 10 atm และ
Rated burst pressure เท่ากับ 16 atm
- ใช้ระบบ Thermal and Pressure Crimping Technology ทำให้ขดลวดติดอยู่บนบอลลูนนำส่งแน่นขึ้น
- ขดลวดมีเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5 และ 4.0 มิลลิเมตร และมีความยาว 9, 13, 15, 18,
22, 26, 30, 35 และ 40 มิลลิเมตร
- ความยาวของสายสวนไม่น้อยกว่า 140 เซนติเมตรและใช้ร่วมกับ PTCA Guiding Catheter
ขนาด 5 Fr ที่มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายในไม่น้อยกว่า 0.056 นิ้ว
- บรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อ (Sterilization) และบอกวันหมดอายุ, ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง
และความยาวไว้ด้วย พร้อมใช้งานได้ทันที

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

..... (นายธรรมรัฐ ฉันทแดนสุวรรณ) ประธาน
นายแพทย์เชี่ยวชาญ
..... (นายกฤษดา จนวนันท์เพ็ญ) กรรมการ
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ
..... (นางอุษา มณีสุวรรณ) กรรมการ
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ