

## คุณลักษณะเฉพาะ

สายสวน เพื่อการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลายเล็งได้tibด้วยขดลวดแบบขยายด้วยบอลลูน

### 1. คุณสมบัติเฉพาะ

- 1.1 คุณสมบัติเฉพาะในการออกแบบ เป็นสายสวน เพื่อการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลายเล็งได้tibด้วยขดลวด แบบขยายด้วยบอลลูน (Balloon Expandable Stent System) โดยมีคุณสมบัติพิเศษ คือใช้งานในแบบเทคนิคแรพิด เอ็กซ์เชนจ์ (Rapid Exchange, RX) จึงสามารถทำได้โดยใช้บุคลากรเพียงคนเดียว และทำการเปลี่ยนบอลลูนได้โดยง่าย
- 1.2 คุณสมบัติเฉพาะในการใช้งาน สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลายเล็งได้tibด้วยขดลวด แบบขยายด้วยบอลลูนที่ช่วยขยายหลอดเลือดเล็งได้tibให้เปิดออกโดยค้างขดลวดไว้ในตำแหน่งที่ต้องการ ขนาดของหลอดเลือดที่เปิดออกขึ้นกับ ขนาดของขดลวดที่ใช้ และความดันที่ใช้ในการเปิดหลอดเลือดนั้นๆ
- 1.3 คุณสมบัติเฉพาะในทางเทคนิค
  - 1.3.1 ตัวขดลวด (Stent) ทำโดยการตัดจากท่อโคบอลโครเมียม (CoCr) L605 ตัดด้วยเลเซอร์ (Laser Cut) แต่ละวงเชื่อมต่อกัน การออกแบบดังกล่าวนี้ก่อให้เกิดข้อดีดังต่อไปนี้ คือ
    - ทำให้ขดลวดมีความยืดหยุ่นสูง (High Flexibility)
    - ขดลวดจะหาคู่เป็นเสมือนกับผนังของหลอดเลือด จึงครอบคลุมพื้นที่ได้โดยรอบ (Optimal Coverage)
    - ส่งผลให้ขดลวดมีความแข็งแรงในแนวรัศมีสูง (High Radial Strength)
    - สามารถเห็นได้ชัดเจนเมื่อทำการถ่ายภาพด้วยรังสี (Excellent Radiopacity)
    - ส่วนที่ใช้งานมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของส่วนที่ใช้งาน (Crimped Stent OD) ที่เล็ก ทุกขนาดของขดลวดสามารถใช้ได้กับท่อนำอุปกรณ์ Guiding Catheter ขนาด 6F (.067 นิ้ว) หรือ Sheath ขนาด 5 F
  - 1.3.2 โดยเป็นระบบที่ออกแบบขึ้นให้ใช้กับ ขดลวดนำที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางไม่เกิน .014 นิ้ว (.014" maximum Guide-Wire) โดยมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางและความยาวของขดลวดที่กำหนดไว้ดังนี้
    - ขดลวดขนาด 4.0 มิลลิเมตร มีขนาดความยาว 12, 15 และ 18 มิลลิเมตร
    - ขดลวดขนาด 4.5 มิลลิเมตร มีขนาดความยาว 12, 15 และ 18 มิลลิเมตร
    - ขดลวดขนาด 5.0 มิลลิเมตร มีขนาดความยาว 12, 15 และ 18 มิลลิเมตร
    - ขดลวดขนาด 5.5 มิลลิเมตร มีขนาดความยาว 12, 15 และ 18 มิลลิเมตร
    - ขดลวดขนาด 6.0 มิลลิเมตร มีขนาดความยาว 12, 15 และ 18 มิลลิเมตร
    - ขดลวดขนาด 6.5 มิลลิเมตร มีขนาดความยาว 12, 15 และ 18 มิลลิเมตร
    - ขดลวดขนาด 7.0 มิลลิเมตร มีขนาดความยาว 15 และ 18 มิลลิเมตร
  - 1.3.3 การวางขดลวดบนบอลลูนทำโดยใช้ความร้อนควบคู่กับความดัน (GRIPTM Technology) จึงทำให้ขดลวดเกาะ อยู่บนบอลลูนอย่างแน่นหนา และมีโอกาสหลุดออกจากกันน้อยมาก รวมทั้งยังปกป้องบริเวณขอบของขดลวดให้เข้าเป็นชิ้นเดียวกับบอลลูน (Smooth Surface Transition) โดยไม่ก่อให้เกิดการสะดุด ขณะเคลื่อนที่เข้าไปยังรอยโรค
  - 1.3.4 บอลลูนที่ใช้สำหรับขยายขดลวดผลิตด้วยวัสดุ XCELONTM มีคุณสมบัติให้ความยืดหยุ่นสูง สามารถเพิ่มระดับความดันได้ในช่วงกว้าง ดังนี้ ขดลวดขนาด 4.0 ถึง 7.0 มิลลิเมตร จะมี Nominal Pressure ที่ 11 atm และ Rated Burst Pressure (RBP) ที่ 14 atm

(นายแพทย์ไชยสิทธิ์ วงศ์วิภาพร)

(แพทย์หญิงจิตรา อังประเสริฐ)

(นางจำเนียร พัฒนจักร)

- 1.3.5 การพับของบอลลูนเป็นก๊ลิบ ทำให้บอลลูนมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของส่วนที่ใช้งาน (Crossing Profile) ที่เล็ก และกลับคืนสู่รูปเดิมได้ดี (Refold) รวมทั้งยังสามารถขยายขดลวดออกได้เท่ากันในทุกๆด้าน (Concentric Stent Deployment)
- 1.3.6 บอลลูนทุกขนาด มีตัวบ่งตำแหน่ง (Balloon marker) ซึ่งแสดงตำแหน่งอยู่ที่ปลายทั้งสองด้านของบอลลูน (Double- marker) คือ Proximal marker และ Distal marker จึงสามารถกำหนดตำแหน่งที่ถูกต้องในการขยายขดลวดได้ดียิ่งขึ้น
- 1.3.7 ท่อของบอลลูนแบ่งออกได้เป็น 3 ส่วน ตามวัสดุที่ใช้ในการผลิต และ คุณสมบัติของมัน
  - 1.3.7.1 ส่วนต้น เป็นแกนที่ผลิตจากไนลอน ช่วยในการผ่านเข้าสู่หลอดเลือดได้ง่าย และช่วยให้เคลื่อนที่เข้าสู่รอยโรคได้ง่าย
  - 1.3.7.2 ส่วนกลาง หลัทางออกของขดลวดนา มีขนาดเล็กกลุ่ลงเพื่อช่วยในการค้ำยัน จึงเพิ่มแรงผลักได้ดี รวมทั้งเข้าสู่หลอดเลือดได้ง่าย
  - 1.3.7.3 ส่วนปลาย เป็นส่วนท่อที่มีขนาดเล็กช่วยในการนำส่งเข้าไปตามหลอดเลือด เมื่อทำการฉีดสี
2. การบรรจุ และหีบห่อ
  - 2.1 บรรจุในซองพลาสติกปราศจากเชื้อ ปิดผนึกแน่นหนา ไม่มีรอยร้าวหรือฉีกขาด
  - 2.2 ผ่านการฆ่าเชื้อด้วย Ethylene Oxide Gas
  - 2.3 ใช้ได้ทันที โดยทำการแยกบรรจุสินค้า 1 ซอง ต่อ 1 ชิ้น
3. ข้อกำหนดอื่นๆ
  - 3.1 อายุการฆ่าเชื้อด้วย Ethylene Oxide Gas มีอายุ 2 ปี นับแต่วันที่ผลิต
  - 3.2 การเก็บรักษา ควรเก็บในที่แห้งและสะอาด
  - 3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา (US FDA)
4. วิธีการตรวจสอบ
  - 4.1 ซองที่บรรจุต้องอยู่ในสภาพที่ปิดผนึกหนาแน่น ไม่มีรอยร้าวหรือฉีกขาด
  - 4.2 ตรวจสอบวันหมดอายุที่ฉลากด้านหน้าของซองสินค้าแต่ละชั้น และในแต่ละซองมีรายการแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับสินค้า
5. อายุการปราศจากเชื้อ 2 ปี นับจากวันผลิต
6. สินค้าที่ส่งมอบให้ศูนย์หัวใจสิริกิติ์ แล้วนั้นสามารถแลกเปลี่ยนขนาดสินค้าได้ตามต้องการโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

.....  
(นายแพทย์ไชยสิทธิ์ วงศ์วิภาพร)

.....  
(แพทย์หญิงจิตรา อึ้งประเสริฐ)

.....  
(นางจำเนียร พัฒนจักร)