

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**ขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจชนิดเคลือบยา rapamycin แบบ abluminal groove**

**1. คุณลักษณะทั่วไป**

เป็นอุปกรณ์สายสวนหัวใจชนิดขดลวดเคลือบยา Rapamycin (Sirolimus) ใช้ค้ำยันผนังหลอดเลือด Coronary ผังทิ้งไว้โดยไม่นำออกจากหลอดเลือดหัวใจในคนไข้ที่มีภาวะหลอดเลือดหัวใจตีบและเคลือบยา Rapamycin (Sirolimus) เพื่อป้องกันการตีบซ้ำจากเนื้อเยื่อสร้างใหม่บนผนังหลอดเลือดและยังมีวัสดุ(Material) ชนิดโคบอลต์อัลลอยด์ที่มีคุณสมบัติยืดหยุ่นได้ดีเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการรักษาใช้ในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูงในการเกิดการตีบซ้ำภายหลังการถ่างขยาย

**2. คุณสมบัติเฉพาะ**

2.1 สายสวนหลอดเลือดที่มีบอลลูน ชนิด semi compliant ที่มีความบางเป็นพิเศษ บอลลูนเป็นแบบ dual layer balloon เมื่อขยายบอลลูนออกสามารถกางขดลวดที่หุ้มอยู่บนขดลวดโดยไม่แตกง่าย ทนทาน

2.2 วัสดุที่ใช้ทำขดลวดเป็น Cobalt Chromium ชนิด L 605 เป็นโลหะชนิดบางมากและมีความยืดหยุ่นดี ความบางอยู่ระหว่าง 0.0034 นิ้ว-0.0038 นิ้ว โดยมี ความหนาของวัสดุ (Strut thickness) ไม่น้อยกว่า 86 ไมโครเมตร

2.3 Platform เชื่อมด้วย s-shape ทำให้ลดการเกิด shortening ของขดลวด

2.4 วัสดุหุ้มขดลวดหรือโพลีเมอร์ที่ใช้เคลือบเป็นแบบย่อยสลายได้ร้อยละ 100 เมื่อเวลาผ่านไป 6-9 เดือน (100% Biodegradable) ชนิด PLA (Polylactic acid) เป็นโพลีเมอร์ชนิดที่มีความปลอดภัยสูง ไม่เป็นอันตรายต่อร่างกาย

2.5 ขดลวดออกแบบโดยบริเวณผิวภายนอกมีร่องยาว (groove) เพื่อใช้บรรจุยาและโพลีเมอร์ในขนาดที่เหมาะสม มีการออกฤทธิ์โดยตรงต่อผนังหลอดเลือดหัวใจ เพื่อป้องกันการตีบตันซ้ำหลังจากใส่ขดลวด

2.6 ยาที่เคลือบบนขดลวดเป็นชนิด Rapamycin (Sirolimus) เพื่อป้องกันการตีบซ้ำ (Restenosis) ภายหลังการขยายหลอดเลือด Coronary

2.7 ตัวขดลวดสวมอยู่บนบอลลูนที่ใช้ขยายหลอดเลือดชนิด Rapid Exchange มี Nominal pressure เท่ากับ 10 ATM และมี Rate Burst Pressure เท่ากับ 16 ATM

2.8 เส้นผ่านศูนย์กลางของขดลวดมีขนาด 2.25, 2.50, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0 มิลลิเมตร

2.9 ความยาวของขดลวดมี 12 ขนาดคือยาว 8, 13, 16, 18, 21, 23, 26, 29, 31, 33, 35, 38 mm

2.10 สายสวนทั้งเส้นมีความยาวไม่น้อยกว่า 140 cm.

2.11 สามารถสวมบน PTCA wire ขนาด 0.014 นิ้วได้

2.12 สามารถใช้กับ PTCA guiding catheter ที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางท่อขนาดเท่ากับหรือมากกว่า 5 Fr

2.13 การบรรจุหีบห่อบรรจุในซองพลาสติกชนิดปลอดเชื้อที่ผ่านการฆ่าเชื้อโดยก๊าซ Ethylene Oxide แล้วและบรรจุในกล่องกระดาษอีก 1 ชั้นบอกวันหมดอายุ , ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางและความยาวบนซองและบนกล่องกระดาษ

2.14 มีตารางบอกความสัมพันธ์ระหว่างความดันที่ใช้ขยายบอลลูนและขนาดของบอลลูนและขดลวดที่ขยายออก

2.15 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขประเทศไทย

**3. เงื่อนไขทั่วไป**

3.1 อายุการใช้งานขณะส่งมอบไม่น้อยกว่า 1 ปี

3.2 ภายหลังการส่งมอบครบถ้วนถูกต้องแล้ว

3.2.1 หากสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดชนิดขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ (Rapamycin Eluting Coronary Stent System) ที่ทางบริษัทส่งมอบแก่ทางศูนย์หัวใจสิริกิติ์ฯ หมดอายุหรือใช้ไม่หมดสามารถแลกเปลี่ยนคืนบริษัทฯ ได้โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม

3.2.2 หากสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดชนิดขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ (Rapamycin Eluting Coronary Stent System) รุ่นใหม่ออกมาทางศูนย์หัวใจสิริกิติ์ฯ สามารถขอแลกรุ่นใหม่ล่าสุดได้ โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม

3.2.3 ศูนย์หัวใจสิริกิติ์ฯ สามารถขอแลกเปลี่ยนขนาดและความยาวของสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดชนิดขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ (Rapamycin Eluting Coronary Stent System) ได้ตามที่ต้องการใช้งานโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม

.....  
(นายแพทย์พงษ์ศักดิ์ อินทรเพชร)

.....  
(นายแพทย์วิชัย เส้นทอง)

.....  
(นางจำเนียร พัฒนจักร)