

คุณลักษณะเฉพาะ

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยบอลลูน ชนิดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ Paclitaxel ร่วมกับ Delivery Excipient ชนิด Butyryl-tri-hexyl citrate

คุณลักษณะทั่วไป

เป็นสายสวนหลอดเลือดหัวใจ ชนิดบอลลูนแบบเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ (Drug Coated Balloon Catheter) เพื่อการรักษาหลอดเลือดโรคหลอดเลือดหัวใจตีบและป้องกันการตีบซ้ำในอนาคต (De Novo Lesion)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

- 1.1 เป็นสายสวนหลอดเลือดที่มีส่วนปลายขยายออกได้(Balloon) ใช้งานแบบ RX – Fast Exchange PTCA Balloon Catheter โดยตัวบอลลูนเคลือบยาที่มีคุณสมบัติป้องกันการตีบซ้ำชนิด Paclitaxel ร่วมกับ Delivery Excipient ชนิด Butyryl-tri-hexyl citrate(BTHC) ทำให้ตัวยาสามารถปลดปล่อยออกจากผิวของบอลลูนและดูดซึมเข้าสู่รูโรคได้อย่างรวดเร็ว
- 1.2 ระดับความเข้มข้นของยาที่เคลือบอยู่บนผิวบอลลูนเท่ากับ 3 ug / mm² โดยตัวยาจะเคลือบอยู่ที่บริเวณ Cylindrical section of the balloon; exceeding the proximal and distal marker of balloon
- 1.3 ใช้เทคนิคพิเศษ Insertion Aid เพื่อป้องกันการสัมผัสกับตัวยาที่เคลือบบนบอลลูนของแพทย์ผู้ใช้งาน ทำให้สามารถจับใส่ผ่าน Sheath เข้าไปได้ง่าย สะดวกและปลอดภัย

2. คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

- 2.1 มีเครื่องหมายที่บ่งชี้บอกตำแหน่งของบอลลูน 2 ตำแหน่ง ช่วยให้ง่ายต่อการกำหนดตำแหน่งที่ต้องการขยายบอลลูนได้อย่างถูกต้องแม่นยำ
- 2.2 บอลลูนมีเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.0, 2.5, 3.0, 3.5 และ 4.0 มม. และมีความยาว 10, 20 และ 30 มม.
- 2.3 บอลลูนที่ใช้เป็นแบบ Semi – Compliant โดยมี Norminal Pressure อยู่ที่ 7 atm และ Rate Burst Pressure อยู่ที่ 13 atm (Diameter 2.0 – 3.5 mm), 12 atm (Diameter 4 mm)
- 2.4 โครงสร้างของสายสวนหลอดเลือดถูกออกแบบระบบ Hydrophobic Coated โดยสายสวนมีขนาด 2.5 F และมีความยาว 140 ซม.
- 2.5 ใช้ร่วมกับ Guide wire ขนาด 0.014” และ Guiding Catheter ขนาด 5F (min I.D 0.056”)

3. อายุการใช้งาน : 2 ปี

4. การเก็บรักษา : เก็บในที่แห้ง อุณหภูมิต่ำกว่า 25°C และห้ามโดนแสงแดด

5. การบรรจุหีบห่อ : บรรจุซองละ 1 เส้น

5.1 บรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อ (Sterilization) โดยด้านหน้าระบุ รายละเอียด ขนาด เดือน-ปี ที่หมดอายุ

6. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน

3. อื่นๆ

สินค้าที่ส่งมอบให้กับศูนย์หัวใจสิริกิติ์แล้วนั้น สามารถแลกเปลี่ยนได้ โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม



(นายแพทย์ไชยสิทธิ์ วงศ์วิภาพร)



(นายแพทย์เสกฐวุฒิ โกศลวัฒน์)



(นางจำเนียร พัฒนจักร)