

## 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) ทำให้ตัวยาสามารถปลดปล่อยออกจากผิวของบอลลูนและดูดซึมเข้าสู่รอยโรคได้อย่างรวดเร็ว
- 1.2 ระดับความเข้มข้นของยาที่เคลือบอยู่บนผิวบอลลูนเท่ากับ  $3 \text{ ug} / \text{mm}^2$  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  $25^{\circ}\text{C}$  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)



(นายแพทย์สกุณฐิติ โกศลวัฒน์)



(นางจำเนียร พัฒนจักร)