

## คุณลักษณะเฉพาะ

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดส่วนปลายชนิดบอลลูนที่ใช้ร่วมกับลวดนำทางขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่เกิน 0.035 นิ้ว

### 1. คุณสมบัติเฉพาะ

- 1.1 คุณสมบัติเฉพาะในการออกแบบ เป็นสายสวนหลอดเลือดเพื่อการรักษาหลอดเลือดเลี้ยงส่วนต่างๆของร่างกายตีบชนิดบอลลูนที่ถูกออกแบบ เพื่อให้สามารถแทรกผ่านเข้าไปยังรอยโรคได้ดียิ่งขึ้นเป็นอุปกรณ์ที่ออกแบบให้ใช้กับระบบขดลวดนำที่มีเส้นผ่าศูนย์กลาง 0.035 นิ้ว
- 1.2 คุณสมบัติเฉพาะในการใช้งาน เป็นสายสวนหลอดเลือดเพื่อการรักษาหลอดเลือดเลี้ยงส่วนต่างๆของร่างกายตีบชนิดบอลลูน ที่ช่วยขยายหลอดเลือดที่ตีบให้เปิดออก ทั้งนี้ขนาดของหลอดเลือดที่เปิดออกนั้น จะขึ้นกับขนาด และความดันที่ใช้ในการเปิดหลอดเลือดนั้นๆ จากอุปกรณ์สำหรับการขยายขนาดของบอลลูน (Indeflator)
- 1.3 คุณสมบัติเฉพาะในทางเทคนิค
  - 1.3.1 บอลลูนผลิตด้วยวัสดุ Semi-compliant ที่มีความนุ่มมาก และใช้ CrossFlex<sup>2</sup> technology ทำให้บอลลูนมีคุณสมบัติแข็งแรงและยืดหยุ่นสูง การปรับรูปตามหลอดเลือด และการพับกลับเป็นรูปเดิมได้เป็นอย่างดีโดยไม่ต้องเพิ่มความหนาของบอลลูน
  - 1.3.2 บอลลูนมีความยืดหยุ่นสูง สามารถเพิ่มระดับความดันได้ในช่วงกว้าง ขึ้นอยู่กับขนาดและความยาวของบอลลูน ดังนี้
    - บอลลูนขนาด 3.0-5.0 มิลลิเมตร จะมี Nominal Pressure 8 atm และ Rated Burst Pressure 18-28 atm
    - บอลลูนขนาด 6.0-10.0 มิลลิเมตร จะมี Nominal Pressure 6 atm และ Rated Burst Pressure 10-15 atm
    - บอลลูนขนาด 12.0-14.0 มิลลิเมตร จะมี Nominal Pressure 4 atm และ Rated Burst Pressure 7-10 atm
  - 1.3.3 บอลลูนถูกออกแบบให้มีเส้นผ่าศูนย์กลางเล็กลงในขณะ Crimp และส่วนที่ใช้งาน (Working length) เคลือบด้วยสารเคลือบชนิดไม่ชอบน้ำ (Jet Coating<sup>TM</sup> Hydrophobic) ซึ่งสามารถไล่น้ำบริเวณรอบๆบอลลูน เพื่อเปิดทางให้อุปกรณ์สามารถผ่านเข้าไปยังรอยโรคได้ดี รวมทั้งลดแรงเสียดทานขณะใช้งาน นอกจากนี้ บอลลูน ยังทำให้อุปกรณ์มีความทนทานสูง สามารถทำการขยายหลอดเลือดได้หลายครั้ง
  - 1.3.4 มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางส่วนปลายสาย (Lowest profile tip) ที่นุ่ม และเล็กมาก เป็นอุปกรณ์ที่ออกแบบให้ใช้กับระบบขดลวดนำที่มีเส้นผ่าศูนย์กลาง 0.035 นิ้วและเป็นชิ้นส่วนเดียวกันกับตัวบอลลูน จึงทำให้สามารถเข้าถึงรอยโรคได้ง่ายยิ่งขึ้น
  - 1.3.5 บอลลูนถูกออกแบบเป็น Dual lumen สามารถพองบอลลูนและนำลมออกจากบอลลูนได้อย่างรวดเร็ว (Rapid Inflation/Deflation time) สาย Catheter ออกแบบ Strong inner member และ Laser Welded bonds ช่วยให้การส่งผ่านบอลลูนไปยังรอยโรคได้ดี (track ability and Smooth push transmission)
  - 1.3.6 การพับของบอลลูนแบบ 4 กลีบ (Quad-fold) ร่วมกับการใช้วัสดุที่มีความนุ่มมาก และกลับคืนสู่รูปเดิมได้ดี (Refold)
  - 1.3.7 บอลลูนมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ 3.0-14.0 มม. และความยาวตั้งแต่ 20-250 มม.ในบางขนาด บอลลูนทุกขนาด มีตัวบ่งตำแหน่ง (Balloon marker) ซึ่งแสดงตำแหน่งอยู่ที่ปลายทั้งสองด้านของบอลลูน (Double marker) โดยช่วงความยาวของการทำงานจะนับจากจุดกึ่งกลางของ Proximal และ Distal marker จึงสามารถกำหนดตำแหน่งที่ถูกต้องในการขยายหลอดเลือดได้ดียิ่งขึ้น
  - 1.3.8 สามารถใช้งานได้เหมาะสมกับขนาดความยาวของสายส่วนที่ใช้งาน (Catheter Working length) ความยาว 80 และ 135 เซนติเมตร

### 2. การบรรจุ และหีบห่อ

- 2.1 บรรจุในซองพลาสติกปราศจากเชื้อ ปิดผนึกแน่นหนา ไม่มีรอยร้าวหรือฉีกขาด
- 2.2 ผ่านการฆ่าเชื้อด้วย Ethylene Oxide Gas
- 2.3 ใช้ได้ทันที โดยทำการแยกบรรจุสินค้า 1 ซอง ต่อ 1 ชิ้น

(นายแพทย์ไชยสิทธิ์ วงศ์วิภาพร)

(แพทย์หญิงจิตรา อึ้งประเสริฐ)

(นางจำเนียร พัฒนจักร)

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 การเก็บรักษา ควรเก็บในที่แห้งและสะอาด

3.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา (US FDA)

4. วิธีการตรวจสอบ

4.1 ซองที่บรรจุต้องอยู่ในสภาพที่ปิดผนึกหนาแน่น ไม่มีรอยร้าวหรือฉีกขาด

4.2 ตรวจสอบวันหมดอายุที่ฉลากด้านหน้าของซองสินค้าแต่ละชิ้น และในแต่ละซองจะมีรายการแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับสินค้า

5. อายุการปราศจากเชื้อ 2 ปีนับจากวันผลิต

6. สินค้าที่ส่งมอบให้ศูนย์หัวใจสิริกิติ์ฯ แล้วนั้นสามารถแลกเปลี่ยนขนาดสินค้าได้ตามต้องการโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

.....  
(นายแพทย์ไชยสิทธิ์ วงศ์วิภาพร)

  
.....  
(แพทย์หญิงจิตรา อึ้งประเสริฐ)

  
.....  
(นางจำเนียร พัฒนจักร)