

รายละเอียดคุณลักษณะสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยบอลลูนชนิดตีบมิด
(แนบท้ายประกาศสถาบันโรคทรวงอก ประกาศ ณ วันที่ 29...ก.พ...58...)

คุณลักษณะทั่วไป


เป็นสายสวนที่มีบอลลูนชนิดตีบมิดแบบติดอยู่ที่ปลายสาย ใช้เพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี


คุณลักษณะเฉพาะ


1. ตัวอุปกรณ์เป็นสาย catheter ขนาด 6 Fr
2. ใช้งานร่วมกับลวดนำทาง (Coronary Guide Wire) ขนาด 0.014 นิ้ว
3. เป็นบอลลูนที่มีโอบมิดชนิดพิเศษ ออกแบบเป็นรูปสามเหลี่ยมจำนวนไม่น้อยกว่า 3 ใบติดอยู่ที่บอลลูน เพื่อใช้ scoring plaque และสามารถโค้งเข้าได้ดีกับลักษณะของเส้นเลือด (conformability)
4. บอลลูนมีการออกแบบโดยเทคนิคอย่างใดอย่างหนึ่งเพื่อให้มีโอกาสเลื่อนหลุดขณะใช้งานน้อยมาก
5. บอลลูนเป็นชนิด Hinge หรือ Low compliance balloon ทำให้เกิดแรงกด (force) ในการ scoring plaque ที่เหมาะสม และมี nominal pressure ไม่น้อยกว่า 6 atm ขณะที่ rate at burst pressure ไม่มากกว่า 14 atm
6. ความยาวของบอลลูนมีขนาดไม่น้อยกว่า 10 เซนติเมตร และมีความกว้างอย่างน้อย 6 ขนาดเพื่อเลือกใช้งานให้เหมาะสมกับขนาดของเส้นเลือดผู้ป่วย คือ 2.0, 2.50, 2.75, 3.0, 3.5 และ 4.0 มิลลิเมตร
7. มีขนาดความกว้างของสายสวนด้านใกล้ตัว (proximal shaft) ไม่น้อยกว่า 2.0 Fr และด้านไกลตัว (distal shaft) ไม่มากกว่า 2.7 Fr
8. ความยาวเพื่อการใช้งานตลอดสายไม่น้อยกว่า 140 เซนติเมตร
9. มี marker จำนวน 2 ชั้น ติดอยู่ที่ตัวบอลลูนเพื่อการมองเห็นขณะทำการเอ็กซ์เรย์และเพื่อความปลอดภัยในการใช้งาน
10. บรรจุอยู่ในซองชนิดปลอดเชื้อและฆ่าเชื้อโดย Ethylene Oxide พร้อมระบุอายุการใช้งานอย่างชัดเจน
11. มีอายุไม่น้อยกว่า 1 ปี ขณะส่งมอบ
12. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานอาหารและยาประเทศไทย


(นายเกรียงไกร เสงร์รัมย์)

หัวหน้ากลุ่มงานอายุรศาสตร์หัวใจ


(นายธรรมรัฐ ดันทาเดณส์วกรณ)
นางแพนพิภพที่ภค.การพิเศษ


(นางกนกนดา จิตจันพิณ)
พจนนจิตวิวัฒน์ที่ภค.การพิเศษ


(นายสุธา นกวิธธาน)
พจนนจิตวิวัฒน์ที่ภค.การพิเศษ