

รายละเอียดคุณลักษณะสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยบอลลูนชนิดตีบมิด ทำด้วยไนลอน
(แนบท้ายประกาศสถาบันโรคทรวงอก ประกาศ ณ วันที่.....)

คุณลักษณะทั่วไป

เป็นสายสวนที่มีบอลลูนชนิดตีบมิดแบบทำด้วยไนลอนติดอยู่ที่ปลายสาย ใช้เพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ตัวอุปกรณ์เป็นสาย catheter ขนาด 6 Fr
2. ใช้งานร่วมกับลวดนำทาง (Coronary Guide Wire) ขนาด 0.014 นิ้ว
3. เป็นบอลลูนที่มีใบมีดชนิดพิเศษทำด้วย Nylon ออกแบบเป็นรูปสามเหลี่ยมจำนวน 3 ใบติดอยู่ที่ปลายบอลลูน เพื่อใช้ scoring plaque โดย Nylon component นี้ไม่ยึดติดกับตัวบอลลูนโดยตรง ทำให้สามารถโค้งงอเข้าได้ดีกับลักษณะของเส้นเลือด (conformability)
4. เป็นบอลลูนแบบ Non-Slip Element ทำให้บอลลูนมีโอกาสเลื่อนหลุดขณะใช้งานน้อยมาก
5. บอลลูนเป็นชนิด Low compliance balloon ทำให้เกิดแรงกด (force) ในการ scoring plaque ที่เหมาะสม และมี nominal pressure เท่ากับ 6 atm ขณะที่ rate at burst pressure เท่ากับ 14 atm
6. ความยาวของบอลลูนมีขนาด 13 มิลลิเมตร และมีความกว้าง 6 ขนาดเพื่อเลือกใช้งานให้เหมาะสมกับขนาดของเส้นเลือดผู้ป่วย คือ 2.0, 2.50, 2.75, 3.0, 3.5 และ 4.0 มิลลิเมตร
7. มีขนาดความกว้างของสายสวนด้านใกล้ตัว (proximal shaft) เท่ากับ 2.2 Fr และด้านไกลตัว (distal shaft) เท่ากับ 2.7 Fr
8. ความยาวเพื่อการใช้งานตลอดสายไม่น้อยกว่า 140 เซนติเมตร
9. มี marker จำนวน 2 ชิ้น ติดอยู่ที่ตัวบอลลูนเพื่อการมองเห็นขณะทำการเอ็กซ์เรย์
10. บรรจุอยู่ในซองชนิดปลอดเชื้อและฆ่าเชื้อโดย Ethylene Oxide พร้อมระบุอายุการใช้งานอย่างชัดเจน
11. มีอายุไม่น้อยกว่า 1 ปี ขณะส่งมอบ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

.....	(นายธรรมรัฐ ฉันทแดนสุวรรณ)	ประธาน
.....	นายแพทย์เชี่ยวชาญ	
.....	(นายภคชดา จนวนวันเพ็ญ)	กรรมการ
.....	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	
.....	(นางอุษา มณีสุธรรม)	กรรมการ
.....	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	