

รายละเอียดคุณลักษณะสายสวนหัวใจชนิดบอลลูนเพื่อการรักษาหลอดเลือดหัวใจตีบ
ชนิดมีเส้นลวดบนตัวบอลลูน
(แนบท้ายประกาศสถาบันโรคทรวงอก ประกาศ ณ วันที่.....)

1. คุณลักษณะเฉพาะ

เป็นสายสวนหัวใจชนิดบอลลูนใช้ขยายหลอดเลือดเลี้ยงหัวใจในคนไข้ที่มีภาวะหลอดเลือด
เลี้ยงหัวใจตีบ

2. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

- 2.1 เป็นสายสวนหัวใจชนิดบอลลูน NON COMPLIANT แบบ Rapid Exchange
- 2.2 ทำจากวัสดุ Nylon blend สามารถทนแรงดันได้ถึง 20 ATM (RBP)
- 2.3 ขนาดแรงดันที่ใช้ในการขยายบอลลูน ขนาดปกติ 12 ATM
- 2.4 มี Crossing Profile 0.0313 นิ้ว
- 2.5 มีเส้นลวดแบบ Nitinol Integral Wire ขนาด 0.011 นิ้ว อยู่บนตัวบอลลูน
- 2.6 ส่วนปลายสุดของบอลลูน แบบ Short Rapid Exchange Tip เชื่อมต่อกับบอลลูนโดย
การใช้เลเซอร์
- 2.7 มีการเคลือบบอลลูนทั้งด้านในและด้านนอก
 - ด้านนอกบอลลูนเคลือบแบบ Hydro-X
 - ด้านในบอลลูนเคลือบแบบ Invio
- 2.8 ขนาดของ Guidewire Lumen Diameter 0.014 นิ้ว
- 2.9 มีตัวบอกตำแหน่งบอลลูนที่อยู่ในก้านของบอลลูน มองเห็นได้ขณะเอ็กซเรย์แบบ 2 จุด
- 2.10 มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางตั้งแต่ 1.75, 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5 และ 4.0 มม.
ความยาว 10, 15 และ 20 มม.
- 2.11 สายสวนทั้งเส้น 140 เซนติเมตร

3. การบรรจุหีบห่อ

บรรจุ 1 ชิ้นบนซองพลาสติกที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว

4. ได้รับหนังสืออนุญาตนำเข้าจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

.....	(นายธรรมรัฐ ฉันทแดนสุวรรณ)	ประธาน
.....	นายแพทย์เชียวชาญ	
.....	(นายกฤษดา จนวนวันเพ็ญ)	กรรมการ
.....	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	
.....	(นางอุษา มณีสุธรรม)	กรรมการ
.....	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	