

รายละเอียดคุณลักษณะสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยบอลลูนชนิดติดใบมีด ทำด้วยโลหะ
(แนบท้ายประกาศสถาบันโรคทรวงอก ประกาศ ณ วันที่.....)

คุณลักษณะทั่วไป

ใช้สำหรับขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยบอลลูน

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นสายสวนขยายหลอดเลือดโคโรนารีชนิด Non-compliant balloon material
2. บอลลูนเคลือบด้วย Z-glide™ Hydrophilic Coating
3. ใบมีดมีขนาดเล็ก 3 ใบมีด สำหรับบอลลูนขนาด 2.00mm - 3.25mm และมี 4 ใบมีด สำหรับบอลลูนขนาด 3.50mm - 4.00mm
4. มีตัวชี้ตำแหน่ง 2 ตำแหน่ง สามารถมองเห็นได้ชัดเจน เมื่อทำการเอกซเรย์
5. บอลลูนสามารถทนต่อแรงดันไม่น้อยกว่า 12 ATM
6. มีขนาด Lesion entry profile 0.017 นิ้ว และมีขนาด Crossing profile 0.036 นิ้ว
7. สายสวนมีความยาวเท่ากับ 142-143 เซนติเมตร
8. สำหรับบอลลูนขนาด 2.00mm - 3.25mm สามารถใช้ร่วมกับ Guiding Catheter ขนาด 5 Fr. หรือ 0.056 นิ้วได้ และสำหรับบอลลูนขนาด 3.50mm - 4.00mm สามารถใช้งานร่วมกับ Guiding Catheter ขนาด 6 Fr. หรือ 0.066 นิ้วได้
9. สามารถใช้กับขดลวดนำสายสวนขนาด (Guide Wire) ขนาดไม่เกิน 0.014 นิ้ว (0.36mm)
10. บอลลูนมีเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.00mm., 2.25mm., 2.50mm., 2.75mm., 3.00mm., 3.25mm., 3.50mm., 3.75mm., และ 4.00 mm. และมีความยาวขนาด 6mm., 10mm., 15mm.
11. มี Nominal pressure สำหรับขนาดปกติทั่วไปเท่ากับ 6 ATM, Rated burst pressure ที่ประมาณ 12 ATM
12. เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพในการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งาน ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล จากสถาบันตรวจสอบที่ได้มาตรฐานสากล

การบรรจุหีบห่อ

- 1 ชิ้น ต่อ 1 บรรจุภัณฑ์ ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในซองหรือกล่องที่ปิดสนิท

เงื่อนไขเพิ่มเติม : สำเนาใบทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) หรือ
สำเนาทะเบียนรับรองสินค้า Made in Thailand (ถ้ามี)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

.....	(นายธรรมรัฐ ฉันทแดนสุวรรณ)	ประธาน
.....	นายแพทย์เชี่ยวชาญ	
.....	(นายกฤษดา จวนวันเพ็ญ)	กรรมการ
.....	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	
.....	(นางอุษา มณีสุธรรม)	กรรมการ
.....	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	