

รายละเอียดคุณลักษณะสายบอลลูนขยายหลอดเลือดหัวใจชนิด Non-Compliant  
(แบบท้ายประกาศสถาบันโรคทรวงอก ประกาศ ณ วันที่..... )

1. คุณลักษณะทั่วไป

- 1.1 ประกอบด้วย 3 ส่วน คือ ส่วนหัวต่อ สายส่วนกลาง และสายส่วนปลายบอลลูน
- 1.2 ส่วนหัวต่อเป็นชนิด LUER – LOCK
- 1.3 Proximal shaft 2.1 F (0.70), Single lumen ภายในจะมี Stiffening wire  
Distal shaft 2.1 F (0.90), Coaxial Lumen
- 1.4 ความยาวรวมจากสายส่วนกลาง ถึงปลายส่วนบอลลูน ไม่น้อยกว่า 140 เซนติเมตร
- 1.5 ส่วนบอลลูนทำจาก PE มีจุดกำหนด (MARKER) เป็นเครื่องหมายที่บ่งชี้เพื่อบอกตำแหน่งไว้ ดังนี้  
1.5.1 ขนาด Diameter 1.5 มม. มี 1 Marker  
1.5.2 ขนาด Diameter 2.0 – 4.0 มม. มี 2 Markers คือ ส่วนหัวและส่วนท้ายของบอลลูน
- 1.6 ตรงปลายบอลลูนเป็น Tapered Tip มีลักษณะเรียวเล็กทำให้เข้าเส้นเลือดได้ง่าย และป้องกันการขยายตัวในบริเวณที่ไม่ต้องการ เพื่อป้องกันการฉีกขาดของผนังเส้นเลือด
- 1.7 จะมีขนาด Diameter และความยาวของบอลลูน ดังนี้  
1.7.1 ความยาว : 8 มม., 13 มม. และ 18 มม.  
1.7.2 Diameter : 2.5 มม., 2.75 มม., 3.0 มม., 3.25 มม., 3.5 มม., 3.75 มม., 4.0 มม. และ 4.25 มม.

2. คุณลักษณะเฉพาะ

- 2.1 เป็น High Pressure Balloon และ Ultra Low Profile Balloon
- 2.2 มี Rated Burst Pressure at 22 Bar สำหรับ Balloon ขนาด 2.5 mm. - 4.0 mm.
- 2.3 มีการเคลือบด้วยไฮโดรฟิลิกซ์ (Hydrophilic)
- 2.4 เป็น Non-Compliant Balloon
- 2.5 ใช้กับ Guiding Catheter Min. 5F
- 2.6 มี Lesion Entry Profile น้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.017”
- 2.7 สามารถสวมบน PTCA Guide Wire ขนาด Max.ID 0.014 นิ้ว โดยเป็นแบบ Monorail (Rapid Exchange
- 2.8 สามารถ Trackability และ Crossability นอกจากนี้ สามารถผ่านเส้นเลือดที่คดเคี้ยวได้ (Tortuous Vessels)
- 2.9 มี Rated Burst Pressure สูงถึง 22 ATM สำหรับขนาด Diameter 2.5 -- 4.0 mm”
- 2.10 การบรรจุและการหีบห่อ ทำการบรรจุในซองที่ปราศจากเชื้อและใช้ได้ทันที โดยขนาดบรรจุ 1 กล่อง มี 1 ชิ้น

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

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