

รายละเอียดคุณลักษณะสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดหัวใจชนิดบอลลูน

(แบบท้ายประกาศสถาบันโรคทรวงอก ประกาศ ณ วันที่..... )

**1. คุณลักษณะทั่วไป**

เป็นสายสวนหัวใจเพื่อการขยายหลอดเลือดหัวใจตีบชนิดบอลลูน

**2. คุณลักษณะเฉพาะ**

- 2.1 เป็นสายสวนชนิด Monorail (Rapid exchange)
- 2.2 ใช้วัสดุชนิด OptiLEAP หรือ Fulcrum หรือ Nylon หรือ Pebax
- 2.3 ขนาดตรงส่วนปลายของบอลลูน (Lesion Entry Profile) ไม่มากกว่า 0.017 นิ้ว
- 2.4 มี Platinum marker 2 จุด สำหรับบอลลูนขนาด 2.0 mm ขึ้นไปอยู่ที่ตอนต้น และตอนท้ายของบอลลูน และมี 1 จุด สำหรับบอลลูนขนาด 1.2 หรือ 1.25 - 1.5 mm โดยสามารถมองเห็นได้ชัดเจนผ่าน X-ray
- 2.5 สามารถใช้ได้กับ PTCA Guide Wire ขนาด 0.014 นิ้ว และ PTCA Guiding Catheter ขนาด 5Fr. ได้
- 2.6 ตัวสายมีการเคลือบด้วยสารที่ทำให้สามารถสไลด์เข้าไปในเส้นเลือดได้ง่าย
- 2.7 มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางให้เลือกตั้งแต่ 1.2 หรือ 1.25 mm, 1.5 mm, 2.0 mm, 2.25 mm, 2.5 mm, 2.75 mm, 3.0 mm, 3.25 mm, 3.5 mm, 4.0 mm, และมีความยาวให้เลือกใช้หลายขนาดได้แก่ 12 mm, 15 mm, 20 mm, และ 30 mm
- 2.8 มี nominal pressure สำหรับขนาดปกติทั่วไปเท่ากับ 6-8 ATM, Rate burst pressure ประมาณ 12-14 ATM
- 2.9 สายสวนที่เส้นมีความยาวไม่น้อยกว่า 140 ซม.

**3. การบรรจุและหีบห่อ** บรรจุหีบห่อมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต 1 ชิ้น ต่อ 1 ผลิตภัณฑ์

**4. ข้อกำหนดอื่นๆ**

- 4.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี ขณะส่งมอบ
- 4.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่เคยใช้และเป็นที่ยอมรับในสถาบันโรคทรวงอก

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

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