

รายละเอียดคุณลักษณะสายสวนหลอดเลือดหัวใจขนาดเล็กใช้กับการขยายหลอดเลือดหัวใจ  
ที่สามารถ Rotation ได้

(แบบท้ายประกาศสถาบันโรคทรวงอก ประกาศ ณ วันที่..... )

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 เป็นสายสวนอุปกรณ์เพื่อนำการสอดใส่สวนนำเข้าหลอดเลือดโคโรนารีที่มีการอุดตันเรื้อรัง
- 1.2 ตัวสายสวนทำจากเส้นลวดสแตนเลส 10 เส้น ประกอบด้วยเส้นเล็ก 8 เส้น และเส้นใหญ่ 2 เส้น  
ถักรวมกันเป็นเกลียว
- 1.3 เป็น Microcatheter และ Support Catheter ในการทำ CTO-PCI แบบ Retrograde Approach  
Technique สามารถช่วยขยายและเข้าถึง Lesions หรือเส้นเลือดที่มีขนาดเล็กและคดเคี้ยว

2. คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

- 2.1 ภายนอกสายสวนเคลือบด้วยสาร Hydrophilic Polymer Coating ยาวไม่น้อยกว่า 60 ซม. จากส่วนปลายสุด (Tip) ของสายสวน
- 2.2 ภายในสายสวนเคลือบด้วยสาร PTFE เพื่อเพิ่มความเรียบและลื่นขณะใช้งาน
- 2.3 ส่วนปลายสุด (Tip) ของสายสวนทำจากวัสดุที่มีความอ่อนนุ่ม (Soft Tip) ช่วยลดการทำลายผนังของหลอดเลือด และ ถูกเจียร (Tapered) ให้เล็กลง สามารถผ่านเข้าถึงขยายหลอดเลือดที่มีขนาดเล็กและคดเคี้ยวได้ง่าย
- 2.4 ส่วนปลายของสายสวนมีตัวชี้ตำแหน่ง (Radio-Opaque Marker) ยาวไม่น้อยกว่า 5.8 มม. แบ่งเป็นวัสดุที่ทำจากทังสเตน (Tungsten) ยาวไม่น้อยกว่า 5 มม. และทองคำขาว (Platinum) ยาวไม่น้อยกว่า 0.8 มม. ที่สามารถมองเห็นได้ชัดเจนขณะทำการเอกซเรย์
- 2.5 ความยาว (Usable Length) ไม่น้อยกว่า 135 ซม.
- 2.6 ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของ Microcatheter
  - 2.6.1 Shaft O.D. (Proximal) ไม่น้อยกว่า = 2.8 Fr. (0.93 mm.)
  - 2.6.2 Shaft O.D. (Distal) ไม่น้อยกว่า = 2.6 Fr. (0.87 mm.)
  - 2.6.3 Tip O.D. (Tapered) ไม่น้อยกว่า = 0.42 mm.
  - 2.6.4 Shaft I.D. ไม่น้อยกว่า = 0.018" (0.45 mm.)
  - 2.6.5 Tip I.D. ไม่น้อยกว่า = 0.015" (0.038 mm.)
- 2.7 Maximum Guide Wire Diameter ไม่น้อยกว่า : 0.014" (0.36 mm.)
- 2.8 Maximum Guiding Catheter ไม่น้อยกว่า : 5 Fr. (0.041"/1.05 mm.)

3. คุณลักษณะทั่วไป

- 3.1 บรรจุในซองชนิดปลอดเชื้อ โดยทำให้ปราศจากเชื้อโดยก๊าซเอทิลีนออกไซด์พร้อมใช้งานได้ทันที
- 3.2 มีอายุการใช้งาน 2 ปี นับจากวันที่ผลิตเสร็จ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

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