

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยบอลลูนชนิดติดใบมีด ทำด้วยไนลอน

คุณลักษณะทั่วไป

เป็นสายสวนที่มีบอลลูนชนิดติดใบมีดแบบทำด้วยไนลอนติดอยู่ที่ปลายสาย ใช้เพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ตัวอุปกรณ์เป็นสาย catheter ขนาด 6 Fr
2. ใช้งานร่วมกับลวดนำทาง (Coronary Guide Wire) ขนาด 0.014 นิ้ว
3. เป็นบอลลูนที่มีใบมีดชนิดพิเศษทำด้วย Nylon ออกแบบเป็นรูปสามเหลี่ยมอย่างน้อย 3 ใบติดอยู่ที่ปลายบอลลูน เพื่อใช้ scoring plaque โดย Nylon component นี้ต้องไม่ยึดติดกับตัวบอลลูนโดยตรง ทำให้สามารถโค้งงอเข้าได้ดีกับลักษณะของเส้นเลือด (conformability)
4. เป็นบอลลูนแบบ Non-Slip Element ทำให้บอลลูนมีโอกาสเลื่อนหลุดขณะใช้งานน้อยมาก
5. บอลลูนมี nominal pressure ไม่น้อยกว่า 6 atm ขณะที่ rate at burst pressure ไม่น้อยกว่า 13 atm
6. ความยาวของบอลลูนมีขนาดไม่น้อยกว่า 12 มิลลิเมตร และมีความกว้างอย่างน้อย 6 ขนาดเพื่อเลือกใช้งานให้เหมาะสมกับขนาดของเส้นเลือดผู้ป่วย
7. มีขนาดความกว้างของสายสวนด้านใกล้ตัว (proximal shaft) ไม่น้อยกว่า 2.2 Fr และด้านไกลตัว (distal shaft) ไม่น้อยกว่า 2.7 Fr
8. มี marker จำนวน 2 ชิ้น ติดอยู่ที่ตัวบอลลูนเพื่อการมองเห็นขณะทำการเอ็กซ์เรย์และเพื่อความปลอดภัยในการใช้งาน
9. บรรจุอยู่ในซองชนิดปลอดเชื้อและฆ่าเชื้อโดย Ethylene Oxide พร้อมระบุอายุการใช้งานอย่างชัดเจน
10. มีอายุไม่น้อยกว่า 1 ปี ขณะส่งมอบ
11. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานอาหารและยาประเทศไทย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ) กรรมการ
(ลงชื่อ) กรรมการ