

## ท่อนำสายสวนเข้าหลอดเลือด

### Introducer Sheath Guidesheath Slender

#### 1. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นสายสวนที่ใช้แทงผ่านผิวหนังนำเข้าหลอดเลือดชนิดบางพิเศษ เพื่อใช้ในการวินิจฉัยและรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือดได้อย่างปลอดภัยและประหยัดเวลา

#### 2. ลักษณะเฉพาะ

- 2.1 เป็นสายสวนที่มีผนังบางพิเศษ (Ultra-thin wall)
- 2.2 เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกมีขนาดเล็กถึง 1F ช่วยลดขนาดของบาดแผล และช่วยห้ามเลือดได้ง่ายขึ้นหลังการทำหัตถการ
- 2.3 สายสวนเคลือบด้วย Hydrophilic M Coat ซึ่งมีความลื่น ทำให้แทงผ่านผิวหนังได้ง่ายขึ้น
- 2.4 มีขนาด 5, 6 และ 7F ให้เลือกใช้
- 2.5 ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกของสายสวน
  - Glidesheath Slender 5F มีขนาด 2.13 มิลลิเมตร
  - Glidesheath Slender 6F มีขนาด 2.46 มิลลิเมตร
  - Glidesheath Slender 7F มีขนาด 2.79 มิลลิเมตร
- 2.6 สายสวนมีความยาว 10 และ 16 เซนติเมตรให้เลือกใช้
- 2.7 ในชุดของสายสวนมีอุปกรณ์ดังนี้
  - 2.7.1 เข็มแบบ Plastic IV catheter และ Metallic entry needle ขนาด 20-22G ให้เลือกใช้
  - 2.7.2 Mini guidewire แบบ Plastic wire และ Spring wire ขนาด 0.018-0.021 นิ้ว ความยาว 45 เซนติเมตรให้เลือกใช้
  - 2.7.3 Hemostasis valve
  - 2.7.4 3 way stop cock
  - 2.7.5 Side tube
- 2.8 บริเวณ Hub ของ sheath มีตัวเลขและ dilator มีสีบอกขนาดชัดเจน

#### 3. บรรจุภัณฑ์

- 3.1 บรรจุ 5 ชิ้นต่อ 1 กล่อง
- 3.2 ทำให้ปราศจากเชื้อโดยก๊าซเอธิลีนออกไซด์
- 3.3 ได้รับหนังสือรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขประเทศไทย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ)..... กรรมการฯ

(ลงชื่อ)..... กรรมการฯ

## ท่อนำสายสวนเข้าหลอดเลือด

### Introducer Sheath

#### 1. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นอุปกรณ์ชุดแทงเส้นเลือดผ่านทางผิวหนังเข้าสู่หลอดเลือด เพื่อสอดสายลวดนำ ใช้ในการวินิจฉัย และรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือด โดยมีวัตถุประสงค์ในการใช้ได้อย่างสะดวก ปลอดภัย และประหยัดเวลา

#### 2. คุณลักษณะเฉพาะ

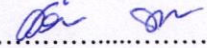
- 2.1 สายสวนเป็นแบบ Thin radiopaque sheath with anti-kinking sleeve ซึ่งมีความบางแต่สามารถมองเห็นได้ชัดเจนผ่านแสงรังสี และช่วยลดการหักงอได้ดี
- 2.2 ส่วนปลายของอุปกรณ์ เป็นแบบ Total Integrated Fit (TIF) tip tapering ทำให้ตัว sheath และ dilator แนบสนิท ช่วยให้แทงผ่านผิวหนังได้ง่ายขึ้น
- 2.3 ในชุดของสายสวนมีอุปกรณ์ดังนี้
  - 2.3.2 Mini guidewire แบบ Spring wire ขนาด 0.035 และ 0.038 นิ้ว ความยาว 45 เซนติเมตร
  - 2.3.3 Dilator ล็อคแบบ Snap-on/click-off เพื่อป้องกันไม่ให้ dilator หลุดระหว่างแทง
  - 2.3.4 Hemostasis valve แบบ Cross-cut ช่วยป้องกันเลือดไหลย้อนกลับ
  - 2.3.5 3 way stop cock
  - 2.3.6 Side arm tube มีขนาดใหญ่
- 2.4 บริเวณ Hub มีตัวเลขและสีบอกขนาดชัดเจน
- 2.5 มีขนาด 4-11F ให้เลือกใช้
- 2.6 Sheath มีความยาว 10 เซนติเมตร

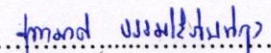
#### 3. บรรจุภัณฑ์

- 3.1 บรรจุ 5 ชิ้นต่อ 1 กล่อง
- 3.2 ทำให้ปราศจากเชื้อโดยก๊าซเอธิลีนออกไซด์
- 3.3 ได้รับรองมาตรฐานจากสำนักงานอาหารและยาจากประเทศยุโรป (CE MARK)
- 3.4 ได้รับหนังสือรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขประเทศไทย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)..... ..... ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ)..... ..... กรรมการฯ

(ลงชื่อ)..... ..... กรรมการฯ

# สายสวนหลอดเลือดสำหรับฉีดสีหลอดเลือดโคโรนารี

## Diagnosis Coronary Angiography Catheter

### 1. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นสายสวนเข้าไปในหลอดเลือดเพื่อฉีดสารทึบแสงรังสี ผ่านปลายของสายสวนตามตำแหน่งที่ต้องการ วินิจฉัยโรคหัวใจและหลอดเลือด โดยมีวัตถุประสงค์ในการใช้งานได้อย่างปลอดภัยและประหยัดเวลา

### 2. คุณลักษณะเฉพาะ

- 2.1 เป็นสายสวนหลอดเลือดชนิดผนังบางพิเศษ (Ultra-thin wall) ทำให้เส้นผ่านศูนย์กลางภายในมีขนาดใหญ่ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการไหลของสารทึบแสงรังสี
- 2.2 โครงสร้างของสายสวน เป็น Stainless steel ทอเป็นแบบตาข่ายคู่ (Double Series) เพิ่มความแข็งแรง และควบคุมแรงบิดได้ตามต้องการ ทำให้เข้าสู่ตำแหน่งที่ต้องการได้อย่างแม่นยำและรวดเร็ว
- 2.3 ส่วนปลายของสายสวนผลิตจากวัสดุชนิดอ่อนนุ่ม (Soft material) ช่วยลดการทำลายผนังของหลอดเลือด
- 2.4 Hub ของสายสวนเป็นแบบใส สามารถตรวจสอบฟองอากาศได้ง่าย
- 2.5 สายสวนทำมาจากวัสดุทึบแสงรังสี (Highly radiopaque) ซึ่งมีคุณสมบัติมองเห็นได้ชัดเจนภายใต้แสงรังสีในขณะใช้งาน
- 2.6 มีขนาด 4, 5 และ 6 French ให้เลือกใช้
- 2.7 มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายใน (Inner diameter) ดังนี้
  - ขนาด 4 Fr. มี inner diameter 0.041 นิ้ว หรือ 1.05 มิลลิเมตร
  - ขนาด 5 Fr. มี inner diameter 0.047 นิ้ว หรือ 1.22 มิลลิเมตร
  - ขนาด 6 Fr. มี inner diameter 0.051 นิ้ว หรือ 1.32 มิลลิเมตร
- 2.8 มี Curve หลากหลายให้เลือกใช้ Judkin Right, Judkin Left, Amplatz Right, Amplatz Left, Straight Pigtail, Multipurpose, Bypass Left, Internal Mammary และ Radial
- 2.9 สามารถใช้กับขดลวดนำทาง (Guide Wire) ได้ถึงขนาด 0.038 นิ้ว
- 2.10 สามารถรับแรงดันของการไหลได้ ดังนี้
  - ขนาด 4 Fr. รับแรงดันได้ 750 psi
  - ขนาด 5 และ 6 Fr. รับแรงดันได้ 1,000 psi

### 3. บรรจุภัณฑ์

- 3.1 บรรจุ 5 ชิ้นต่อ 1 กล่อง
- 3.2 บรรจุและทำให้ปราศจากเชื้อโดยก๊าซเอทิลีนออกไซด์
- 3.3 ได้รับรองมาตรฐานจากสำนักงานอาหารและยาจากประเทศยุโรป (CE MARK)
- 3.4 ได้รับหนังสือรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขประเทศไทย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

สายสวนหลอดเลือดนำทางเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี  
Coronary Guiding Catheter

1. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นอุปกรณ์สายสวนสอดเข้าหลอดเลือดหัวใจโดยผ่านทางผิวหนัง (Percutaneous) ชนิด PTCA Guiding Catheter ใช้เป็นท่อนำทางในการใส่อุปกรณ์ทุกชนิดที่ใช้ในการรักษารอยโรคในเส้นเลือดหัวใจที่มีภาวะตีบตัน ของหลอดเลือด ได้สะดวก รวดเร็ว และปลอดภัย

2. คุณลักษณะเฉพาะ

- 2.1 โครงสร้างแบบ Reinforced wire braiding ช่วยลดการเกิด Kink resistance
- 2.2 ด้านในสายสวนทำมาจาก PTFE ทำให้ใส่อุปกรณ์อื่นๆ ได้ง่าย
- 2.3 ส่วนปลายของสายสวน มีโครงสร้างแบบ ZONE Technology โดยวัสดุที่ใช้จะมีความแข็งที่แตกต่างกัน ทำให้ได้ Backup support และ Engage ได้ดียิ่งขึ้น
- 2.4 Tip ของสายสวนมีความอ่อนนุ่ม ลดการบาดเจ็บต่อหลอดเลือดและสามารถมองเห็นได้ชัดเจนภายใต้แสงรังสี
- 2.5 มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายในขนาดใหญ่ สามารถใช้กับอุปกรณ์ได้หลายขนาด โดย  
ขนาด 5 Fr. เส้นผ่านศูนย์กลางภายใน = 0.059 นิ้ว  
ขนาด 6 Fr. เส้นผ่านศูนย์กลางภายใน = 0.071 นิ้ว  
ขนาด 7 Fr. เส้นผ่านศูนย์กลางภายใน = 0.081 นิ้ว
- 2.6 สายสวนมีความยาว 100 ซม.
- 2.7 มี curve แบบ Judkins Left, Judkins Right, Amplatz Left, Amplatz Right, Backup for Left Coronary, IMA, IKARI, Multipurpose, Straight และ Tiger ให้เลือกใช้

3. บรรจุภัณฑ์

- 3.1 บรรจุ 1 ชิ้นต่อ 1 กล่อง
- 3.2 บรรจุและทำให้ปราศจากเชื้อโดยก๊าซเอทิลีนออกไซด์
- 3.3 ได้รับรองมาตรฐานจากสำนักงานอาหารและยาจากประเทศยุโรป (CE MARK)
- 3.4 ได้รับหนังสือรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขประเทศไทย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ)..... กรรมการฯ

(ลงชื่อ)..... กรรมการฯ