

รายละเอียดคุณลักษณะชุดแทงเส้นเลือด
(แบบท้ายประกาศสถาบันโรคทรวงอก ประกาศ ณ วันที่.....)

คุณลักษณะทั่วไป

1. เป็นปลอกหรือท่อสำหรับใส่สายสวนเพื่อการตรวจวินิจฉัยหรือการรักษา ซึ่งปลายนุ่มและเรียวเล็กเพื่อใส่ในหลอดเลือดและลดการบาดเจ็บของหลอดเลือด
2. ประกอบด้วยส่วนสำคัญ ดังนี้
 - 2.1 Mini - guidewire ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 0.035-0.038 นิ้ว ยาว 45 cm. สำหรับปรับปลาย เครื่องมือให้เป็น 2 รูปแบบ คือ ปลายตรงและปลายโค้งเป็นรูป J เพื่อสามารถใส่ในหลอดเลือดได้ทุกรูปแบบ
 - 2.2 Sheath Introducer หรือ Dilator สำหรับเป็นตัวนำในการใส่เข้าเส้นเลือด
 - 2.3 Percutaneous Introducer ยาวไม่มากกว่า 12 cm. เป็นทางผ่านเข้าออกของสายสวนชนิดต่างๆ และมีลื่นปรับขนาดที่มีประสิทธิภาพสูงที่ปลาย เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดเลือดไหลออกมาข้างนอกหรือเกิดฟองอากาศขณะใส่เครื่องมืออื่นเข้าออก
 - 2.4 มี Haemostasis Valve สามารถถอดออกได้
3. มี Slide port ลักษณะใส่ต่อกับ Stopcock 3 หัว เพื่อสะดวกในการให้ยา และ Pressure Monitor ได้ง่ายในกรณีฉุกเฉิน
4. ตัวท่อทำจากวัสดุ Polyethylene หรือ Polyurethane เพื่อช่วยหล่อลื่นและลดแรงเสียดทานช่วยให้การ ส่งผ่านระหว่าง Canula, Guide wire และ Dilator เป็นไปอย่างสะดวกมากและใช้แรงในการใส่น้อยมากลดการเกิดปัญหาแทรกซ้อน หรือ Scar tissue
5. ตัวท่อต้องมี ความสามารถในการ Flexibility สูงและโค้งงอมากกว่า 100 องศา ยังต้องป้องกันการเกิด Kinking แม้ใน Tortous vessel and Scar tissue
6. ชุดตัวท่อนำมีเส้นผ่าศูนย์กลางและความยาวหลายขนาด เพื่อเหมาะสมกับการใช้
7. ชุดแทงเส้นเลือดต้องผ่านประเมินการทดลองและเป็นที่ยอมรับของผู้ใช้
8. บรรจุภัณฑ์ปราศจากเชื้อ ปิดผนึกแน่นหนาโดยทำการแยกบรรจุสินค้า 1 Set ต่อ 1 ชิ้น ไม่มีรอยร้าวหรือฉีกขาด และผ่านการฆ่าเชื้อด้วย Ethylene Oxide Gas อายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า 1 ปีในวันส่งมอบ