

รายละเอียดคุณลักษณะอุปกรณ์สายสวนหัวใจเพื่อการตรวจโดยการฉีดสี  
ใช้ร่วมกับบอลูนขยายหลอดเลือดหัวใจ  
(แบบท้ายประกาศสถาบันโรคทรวงอก ประกาศ ณ วันที่..... )

1. คุณลักษณะเฉพาะ

อุปกรณ์สายสวนหัวใจเพื่อการตรวจโดยการฉีดสีใช้ร่วมกับบอลูนขยายหลอดเลือดหัวใจ

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 เป็นสายสำหรับสวนหัวใจ ใช้สวนเข้าไปในหลอดเลือด เพื่อการตรวจโดยการฉีดสารทึบรังสีผ่านปลายสายสวนและสำหรับใช้เป็นตัวนำอุปกรณ์ ลวดนำสายสวนหัวใจ บอลูนขยายหลอดเลือดหัวใจ ขดลวดขยายหลอดเลือดหัวใจ ( Stent ) ตามตำแหน่งที่ต้องการวินิจฉัย และทำการรังสีร่วมรักษา
- 2.2 บรรจุในซองพลาสติกปลอดเชื้อ โดยก๊าซเอธิลีนออกไซด์ พร้อมใช้งานได้ทันที และมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี ณ. วันส่งมอบวัสดุ




3. คุณสมบัติเฉพาะ

- 3.1 สายสวนประกอบด้วยผนัง 3 ชั้น เพื่อช่วยให้สามารถมองเห็นได้ชัดเจนภายใต้รังสีเอกซเรย์ ผนังชั้นกลางเป็นโครงลวดชนิดแบนสานเป็นตาข่าย ทำให้เพิ่มพื้นที่ภายในสายสวน ช่วยให้เห็นภาพเอ็กซเรย์ได้ชัดเจน และช่วยป้องกันไม่ให้สายเกิดการหักงอและสามารถบังคับสายสวนให้ไปในทิศทางที่ต้องการได้เป็นอย่างดี รวมถึงจะช่วยพยุงเครื่องมือต่างๆ ได้ดีขณะใช้งาน ผนังชั้นในเคลือบด้วยสารที่ทำให้ลื่น ช่วยในการส่งผ่านเครื่องมือต่างๆ ให้สามารถเลื่อนเข้าออกได้สะดวก
- 3.2 ปลายสุดด้านในของสายสวนมีความยืดหยุ่นและมีตัวบอกตำแหน่ง ( Marker ) ทำจากทังสเตน เพื่อให้มองเห็นได้ชัดเจน และช่วยให้เกิดความแม่นยำในการวางสายสวนที่ส่วนต้นของหลอดเลือด ( Ostium )
- 3.3 สายสวนมีขนาดต่างๆ ให้เลือกใช้ได้ดังนี้ 5F, 6F, 7F และ 8F
- 3.4 ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายในของสายสวน inner diameter มีความกว้าง ช่วยให้ใส่สายสวนต่างๆ ผ่านได้สะดวก มีขนาดต่างๆ ดังนี้
  - ขนาด 5F มีเส้นผ่าศูนย์กลางภายใน ไม่น้อยกว่า 0.058 นิ้ว
  - ขนาด 6F มีเส้นผ่าศูนย์กลางภายใน ไม่น้อยกว่า 0.071 นิ้ว
  - ขนาด 7F มีเส้นผ่าศูนย์กลางภายใน ไม่น้อยกว่า 0.081 นิ้ว
  - ขนาด 8F มีเส้นผ่าศูนย์กลางภายใน ไม่น้อยกว่า 0.090 นิ้ว
- 3.5 มีรูปแบบต่างๆ ที่เหมาะกับการใช้งานตามความประสงค์ได้แก่ Judkins Left , Judkins Right, Amplatz Left, Amplatz Right, Extra Back Up curve และ Multipurpose curve ที่มีความยาวต่างกัน เช่น 3.5 ,4, 4.5, 5 และ 6 เซนติเมตร และปลายสายชนิดที่มีรูเปิดด้านข้างเพื่อช่วยให้เกิดการไหลเวียนของเลือดได้
- 3.6 สายสวนมีความยาว 100 เซนติเมตร

3.7 สายสวนหัวใจสามารถควบคุมการหมุนได้ดีมีอัตราส่วนของแรงบิด (Torque) 1: 1

3.8 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานอาหารและยาประเทศไทย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

..... 	.....(นายเกรียงไกร เฮงรัศมี)	ประธาน
..... 	นายแพทย์ทรงคุณวุฒิด้านเวชกรรมสาขาอายุรกรรม .....(นายธรรมรัฐ ฉันทแดนสุวรรณ)	กรรมการ
..... 	นายแพทย์เชี่ยวชาญ .....(นายกฤษดา จนวนันเพ็ญ)	กรรมการ
	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	