**๑. อุปกรณ์ซ่อมปิดหลอดเลือด**

**คุณสมบัติทั่วไป**

เป็นชุดอุปกรณ์สำหรับซ่อมปิดผนังหลอดเลือดหลังทำหัตถการสวนหัวใจ ใช้ปิดหลอดเลือดแดงหลังการทำหัตถการทุกชนิด (ที่ทำผ่านหลอดเลือดแดง)ในกรณีที่ผู้ป่วยไม่สามารถที่จะนอนนิ่งๆนานหลายชั่วโมงได้หลังการกดห้ามเลือด

**คุณสมบัติเฉพาะในทางเทคนิค**

1. อุปกรณ์ใช้สำหรับปิดบาดแผลที่ผนังหลอดเลือดมีลักษณะเป็นการเย็บด้วยไหม Polypropylene ขนาด ๓ – ๐
2. สามารถใช้เย็บปิดรูผนังหลอดเลือดบริเวณขาหนีบที่ใช้ sheath ขนาดตั้งแต่ ๕ – ๘ Fr โดยไม่จำเป็นต้องเปลี่ยนขนาด (size) ของอุปกรณ์
3. ลักษณะการเย็บปิดรูผนังหลอดเลือดที่ขาหนีบเป็นแบบปฐมภูมิ (Primary Healing) โดยเย็บปิดแผลที่ผนังหลอดเลือดด้วยไหมเย็บแผลแบบ Monofilament
4. ถูกออกแบบมาให้มี Auto tie โดยใช้ความร้อนผูกปมอัตโนมัติ พร้อมทั้งมีอุปกรณ์ในการตัดไหม และช่วยลดเวลาในการดำเนินการเย็บปิดแผล
5. ช่วยลดเวลาการหยุดเลือด และลดเวลาในการพักฟื้นของผู้ป่วย Ambulation
6. สามารถใช้เย็บปิดรูผนังหลอดเลือดที่ขาหนีบได้ทั้งในกรณีการทำสวนหัวใจเพื่อการวิเคราะห์และการทำสวนหัวใจเพื่อการรักษา
7. อุปกรณ์ประกอบการใช้งานดังนี้

* Perclose ProGlide
* Suture Trimmer

1. บรรจุและทำให้ปราศจากเชื้อโดยก๊าซเอธิลีนอ๊อกไซด์

**๒. เครื่องกรอความถี่สูงเพื่อขยายหลอดเลือดโคโรนารี่ด้วยหัวกรอกากเพชร**

**คุณลักษณะทั่วไป**

เป็นอุปกรณ์ใช้ร่วมกับสายสวนหัวใจเพื่อการรักษาหลอดเลือดหัวใจตีบชนิดกรอกากเพชร (Rotablator Burr)

**คุณลักษณะเฉพาะ**

1. ใช้ต่อกับ Rotablator Burr เพื่อทำให้ Rotablator Burr หมุนโดนบริเวณที่ต่อจะมี Sheath เล็กๆหุ้ม เพื่อป้องกันการเลื่อนหลุด
2. เป็นอุปกรณ์ที่ต่อกับ Rotablator Console ในการนำความดันของก๊าซผ่านเข้ามาที่ Rotablator Burr เพื่อควบคุมความเร็วของ Rotablator Burr
3. มีปุ่ม Control Knob เพื่อควบคุมการเลื่อนของ Rotablator Burr
4. บรรจุในซองพลาสติก ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว
5. ขนาดบรรจุ ๑ ซอง ต่อ ๑ เส้น
6. เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยการใช้ตามมาตรฐานสากล

**๓. ลวดนำสายสวนสวนหัวใจสำหรับหลอดเลือดอุดตันเรื้อรัง**

**คุณลักษณะทั่วไป**

เป็นสายลวดใช้สำหรับนำทางสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี่ผ่านรอยตีบในหลอดเลือดหัวใจชนิด Chronic Total Occlusion

**คุณลักษณะเฉพาะ**

1. **โครงสร้างและวัสดุ**

๑.๑ ผลิตจากวัสดุสแตนเลส คุณภาพดี ทนทาน และยืดหยุ่นสูง

* + - ลวดแกนกลางทำจากลวดสแตนเลสเส้นเดียว (One Piece Core Wire) และถูกเจียรในระดับที่ต่างกันที่ส่วนปลาย เพื่อให้ผู้ใช้สามารถส่งผ่านแรงไปยังส่วนปลายของขดลวดได้ดี รวมทั้งสามารถควบคุมทิศทางในการหมุนเข้าสู่หลอดเลือดได้ดียิ่งขึ้น
    - ลวดสแตนเลสและทองคำขาวถูกต่อกันด้วยเทคโนโลยีที่ทำให้ทนทานและไม่มีรอยต่อทำให้ควบคุมทิศทางในการหมุนเข้าสู่หลอดเลือดได้ดี

๑.๒ ส่วนปลายทำด้วยทองคำขาว (Platinum) ทำให้มองเห็นได้ดีขณะทำการเอ็กซเรย์ (Tip Radiopacity)

๑.๓ ส่วนปลายสุดของลวดแกนกลาง (Distal Tip) ที่ถูกเจียรในระดับที่ต่างกัน ทำให้สามารถดัดได้ดีและควบคุม ปลายให้เคลื่อนที่ไปตามต้องการได้ดี สามารถจัดรูปได้ตามต้องการ สามารถคงรูปได้ดี ป้องกันการทำลายหรือทะลุหลอดเลือด

1. **ขนาดและรายละเอียดของสินค้า**

๒.๑ เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอก (Outer diameter) ๐.๐๑๔ นิ้ว

๒.๒ เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกตรงส่วนปลาย (Outer diameter) ถูกเจียร์ให้เล็กลง : ๐.๐๐๙ นิ้ว

๒.๓ ความยาวของลวดนำสำหรับใช้งาน (Usable length) : ๑๘๐ เซนติเมตร

๒.๔ น้ำหนักตรงส่วนปลายของลวดนำ (Tip Load) : ๙.๐ กรัม

๒.๕ ความยาวส่วนปลายสุดของลวดนำมีตัวชี้ตำแหน่ง (marker) ที่ทำจากวัสดุที่สามารถมองเห็นได้ชัดเจนเมื่อทำการเอกซเรย์ ๒๐ เซนติเมตร

๒.๖ ลวดนำไม่ได้ถูกเคลือบด้วยสาร Hydrophilic ที่Spring Coil จึงไม่ลื่นเมื่อสัมผัสกับเลือด

๒.๗ ผลิตภัณฑ์บรรจุและทำให้ปราศจากเชื้อโดยก๊าซเอธิลีนอ๊อกไซด์

**๔. ลวดนำสายสวนหลอดเลือดโคโรนารี่ด้วยหัวกรอกากเพชร**

**คุณลักษณะทั่วไป**

เป็นลวดสปริง สำหรับนำอุปกรณ์ในการทำการขยายหลอดเลือดหัวใจด้วยหัวกรอกากเพชร

##### **คุณลักษณะเฉพาะ**

1. มีความยาวไม่น้อยกว่า ๓๒๕ เซนติเมตร โดยมีเส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ ๐.๐๐๙ นิ้ว
2. สามารถมองเห็นได้ชัดขณะทำเอ็กซเรย์
3. เคลือบสารหล่อลื่นเพื่อให้ใส่ผ่าน ไปยังตำแหน่งที่ตีบตันได้ง่าย
4. ขนาดบรรจุ ๑ ซอง ต่อ ๑ เส้น ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว
5. เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยการใช้ตามมาตรฐานสากล

**๕. สายสวนหลอดเลือดหัวใจแก้ไขอุดตันด้วยการดูดลิ่มเลือด**

**คุณลักษณะทั่วไป**

สายสวนหลอดเลือดชนิดที่ปลายมีรูดูดลิ่มเลือดที่ทำให้เกิดการอุดตันของหลอดเลือด สามารถใช้ได้ในเส้นเลือดหลายๆ ตำแหน่ง เช่น เส้นเลือดหัวใจ (Coronary) เส้นเลือดใหญ่ที่ไปเลี้ยงสมอง (Carotid) และเส้นเลือดที่เกิดจากการทำบายพาส (Sephenoue Vein Graft) รวมหลอดเลือดส่วนต่าง

##### **คุณลักษณะเฉพาะ**

1. ตัวอุปกรณ์เป็นสายสวนมีขนาด ๖ Fr หรือ ๗ Fr
2. ใช้งานร่วมกับลวดนำทาง (guide Wire) ขนาด ๐.๐๑๔ นิ้ว
3. มีปลายเปิดสำหรับดูดลิ่มเลือด สามรถดูดลิ่มเลือดขนาดใหญ่ได้ดี
4. มีความยาวสายสวนสวนตลอดทั้งเส้นไม่น้อยกว่า ๑๔๐ เซนติเมตร
5. ทางออกกของเส้นลวดนำทาง (guide Wire exit port) ห่างจากระยะที่ปลายสายไม่น้อยกว่า ๑๐ มิลลิเมตร
6. มี Stylet เพื่อ ช่วยเพิ่มแรงต้านการคดงอ และเพิ่มประสิทธิภาพในการ tracking ของสายสวน
7. มีความกว้างของด้านในสายสวน (inner dimeter) ใกล้เคียงกันตลอดเส้น
8. ปลายสายสวนมีความเรียวแต่อ่อนนุ่ม เพื่อให้สามารถในการ tracking ของสาย
9. มีตัวชี้ตำแหน่ง (marker) ที่ทำจากวัสดุที่สามารถมองเห็นได้ชัดเจนเมื่อทำการเอกซเรย์
10. ผลิตภัณฑ์บรรจุและทำให้ปราศจากเชื้อโดยก๊าซเอธิลีนอ๊อกไซด์
11. มีอุปกรณ์เสริมประการใช้งาน ประกอบด้วย

* กระบอกดูลิ่มเลือดขนาดความจุไม่น้อยกว่า ๓๐ ซี.ซี.
* ตระแกรงใส่ลิ่มเลือด
* สายต่อ(Extention tube) พร้อมข้อต่อ (stopcock)

**๖. สายสวนขยายหลอดเลือดโคโรนารี่ด้วยหัวกรอกากเพชร**

**คุณลักษณะทั่วไป**

เป็นสายสวนหัวใจเพื่อการรักษาหลอดเลือดหัวใจตีบชนิดหัวกรอกากเพชร

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นสายสวนหัวใจที่หัวกรอกากเพชรอยู่ด้านปลายเพื่อใช้กำจัด Fatty , Fibrous และ Calufied Plaque ออกจากหลอดเลือดหัวใจ
2. ด้านปลายที่ต่อกับ Rotablator Advancer ทำจาก Stainless Steel
3. มี Sheath หุ้มตลอดสาย เพื่อทำให้การเลื่อนสายสวนลื่น และไม่ทำให้เส้นเลือดกระทบการเทือน
4. มีรูตรงกลาง เพื่อให้น้ำเกลือไหลออกมาที่ปลายด้านหัวกรอกากเพชร เพื่อลดความร้อนขณะที่ทำ การหมุนหัวกรอ
5. ขนาดของหัวกรอมีหลายขนาดให้เลือก ดังนี้ ๑.๒๕ , ๑.๕๐ , ๑.๗๕ , ๒.๐๐ , ๒.๑๕ มิลลิเมตร
6. บรรจุในซองพลาสติก ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว
7. ขนาดบรรจุ ๑ ซอง ต่อ ๑ เส้น
8. เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยการใช้ตามมาตรฐานสากล

**๗. สายสวนหัวใจตรวจโดยการฉีดสี**

**คุณลักษณะทั่วไป**

เป็นสายสวนใช้สำหรับการนำสารทึบรังสีเข้าสู่เส้นเลือดเลี้ยงหัวใจเพื่อการวินิจฉัยความผิดปกติของหลอดเลือดหัวใจ

**คุณลักษณะเฉพาะ**

1. โครงสร้างสายสวนออกแบบให้มีแรงหมุนและแรงผลักที่ดี และทำให้ป้องกันการหักงอของสายสวนได้ดี
2. ความกว้างของช่องภายในของสายสวนขนาด ๕ Fr. ด้านซ้ายมีขนาดไม่น้อยกว่า ๐.๐๔๗ นิ้ว ด้านขวามีขนาดไม่น้อยกว่า ๐.๐๔๕ นิ้ว สายสวนขนาด ๖ Fr. มีความกว้างของช่องภายในไม่น้อยกว่า ๐.๐๕๖ นิ้ว
3. สายส่วนปลายที่เข้าสู่เส้นเลือดเลี้ยงหัวใจต้องมีความนิ่มป้องกันอันตรายแก่หลอดเลือดหัวใจ
4. ส่วนปลายของสายมีความโค้งแบบต่างๆให้เลือกใช้ตามความเหมาะสมทางกายวิภาคของหลอดเลือด เช่น JR , JL , Amplatz , Pigtail , Multipurpose เป็นต้น
5. บรรจุและทำให้ปราศจากเชื้อโดยก๊าซเอธทิลีนอ๊อกไซด์ พร้อมใช้งานได้ทันที

**๘. สายสวนหลอดเลือดนำทางเพื่อการขยายหลอดเลือด**

คุณสมบัติทั่วไป

เป็นอุปกรณ์สำหรับการทำสวนหัวใจ โดยใช้สายสวนเข้าไปในหลอดเลือด เพื่อการตรวจโดยการฉีดสารทึบรังสีผ่านปลายสายสวน และสำหรับใช้เป็นท่อนำอุปกรณ์สวนหัวใจ เช่น ลวดนำสายสวนหัวใจ บอลลูน**ขยายหลอดเลือดหัวใจ** ขดลวด**ขยายหลอดเลือดหัวใจ** (Stent) ตามตำแหน่งที่ต้องการวินิจฉัยและทำการรังสีร่วมรักษา

คุณสมบัติเฉพาะ

1. สายสวนประกอบด้วยผนัง ๓ ชั้น
   * ผนังชั้นนอกทำจากวัสดุ Nylon เพื่อช่วยให้สามารถหมุนเปลี่ยนทิศทางได้โดยง่ายและรองรับอุปกรณ์อื่นได้ดี
   * ผนังชั้นกลางผลิตจากเส้นลวดสานเป็นลวดตาข่ายที่แบน (Flat wire braid) ซึ่งทำให้แข็งแรงและป้องกันการพับหัก มองเห็นได้ชัดเจนภายใต้เอกซเรย์ radiopacity สามารถควบคุมสายสวนเข้าไปในทิศทางที่ต้องการได้ดี รวมถึงสามารถช่วยพยุง (Back-up support) เครื่องมือต่างๆ ขณะใช้งานได้ดี ทำให้เกิดประสิทธิภาพเต็มที่
   * ผนังชั้นในมีขนาดใหญ่ทำให้การส่งผ่านเครื่องมือต่างๆเข้าออกได้สะดวก เเละสารทึบเเสงสามารถผ่านได้ดี ทำให้เห็นได้ชัดเจนภายใต้เอกซเรย์
2. สายสวนหัวใจส่วนปลายสุดมีความอ่อนนุ่ม ช่วยให้ท่อนำสามารถเข้าไปในหลอดเลือดได้ง่ายและป้องกันการฉีกขาดของปากหลอดเลือดหัวใจออสเตียม (Ostium )
3. มีขนาดต่างๆให้เลือกใช้ได้ดังนี้ ๕ Fr, ๖ Fr, ๗ Fr และ ๘ Fr
4. มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายในของสายสวน Inner Diameter ดังนี้
   * ขนาด ๕ Fr มีเส้นผ่าศูนย์กลางภายในไม่น้อยกว่า ๐.๐๕๘ นิ้ว
   * ขนาด ๖ Fr มีเส้นผ่าศูนย์กลางภายในไม่น้อยกว่า ๐.๐๗๑ นิ้ว
   * ขนาด ๗ Fr มีเส้นผ่าศูนย์กลางภายในไม่น้อยกว่า ๐.๐๘๑ นิ้ว
   * ขนาด ๘ Fr มีเส้นผ่าศูนย์กลางภายในไม่น้อยกว่า ๐.๐๙๐ นิ้ว
5. มีรูปแบบต่างๆที่เหมาะกับการใช้งานตามความประสงค์ได้แก่ Judkins Left, Judkins Right, Amplatz Left, Amplatz Right, EBU curve, Short tip และ Multipurpose curve ที่มีความยาวต่างกัน เช่น ๓.๕ , ๔ , ๔.๕ , ๕ และ ๖ เซนติเมตร ในเเต่ละรูปเเบบมีชนิดที่มีรูดัานข้าง (side hole)
6. สายสวนความยาวมี ๑๐๐ เซนติเมตร
7. สายสวนหัวใจสามารถควบคุมการหมุนได้ดีมีอัตราส่วนของแรงบิด (Torque) ๑:๑
8. สายสวนหัวใจขนาด Fr ใด ต้องสามารถใส่หรือใช้เข้ากับ Introducer Sheath Fr นั้นๆได้ดี ไม่ติดขัด
9. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานอาหารและยาประเทศไทย
10. บรรจุในซองพัสดุปลอดเชื้อ โดยก๊าซเอธิลีนออกไซด์ พร้อมใช้งานได้ทันที และมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี ณ วันส่งมอบวัสดุ
11. สามารถแลกเปลี่ยนขนาดได้ตามความต้องการของศูนย์โรคหัวใจโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์

**๙. สายสวนและอุปกรณ์ขยายลิ้นหัวใจด้วยบอลลูนอินนูเอ้**

**คุณลักษณะเฉพาะ**

เป็น Catheter ที่ใช้ถ่างขยายลิ้นหัวใจ (Mitral Valve) โดยสอดเข้าไปทางหลอดเลือดดำ บริเวณขาหนีบ (Femoral Vein) ของผู้ป่วย

**คุณลักษณะทั่วไป ใน ๑ ชุด ประกอบด้วย**

1. Balloon Catheter เป็นชนิด Single Balloon มีคอคอดตรงกลาง Balloon ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง
2. ภายนอก ๑๒ Fr ความยาว ๗๐ เซนติเมตร มีขนาด ๒๔ , ๒๖ และ๒๘ มิลลิเมตร ใช้ถ่างขยายลิ้นหัวใจ
3. Balloon Catheter ปลายของสายมีทางออกจำนวน ๓ ทาง เส้นกลางเป็นแกนของตัวสายสวน เส้นที่สองเป็นทางสำหรับขยายบอลลูน เส้นที่สามเป็นทางสำหรับไล่อากาศระหว่างชั้นในบอลลูน
4. Balloon Catheter มีลักษณะพิเศษคือตัวบอลลูนมีสองชั้น เพื่อป้องกันเมื่อมีการแตกของบอลลูนและมีรูบริเวณส่วนกลางของบอลลูนเพื่อความปลอดภัยเวลาเกิดปัญหาบอลลูนแตก
5. Stretching Mitral Tube ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายนอก ๑.๒ มิลลิเมตร ความยาว ๘๐ เซนติเมตร ใช้ยืด Balloon ให้ตึงเพื่อสะดวกในการสวนเข้าไปในร่างกายของผู้ป่วย
6. Dilator ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายนอก ๑๔ Fr. ความยาว ๗๐ เซนติเมตร ใช้ถ่างขยายกล้ามเนื้อผนังหัวใจ
7. Guide wire ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายนอก ๐.๐๒๕ นิ้ว ความยาว ๑๗๕ เซนติเมตร ใช้นำ Balloon Catheter เข้าสู่ร่างกายของผู้ป่วย
8. Stylet (Spring) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๐.๐๓๘ นิ้ว ความยาว ๘๐ เซนติเมตร ใช้นำBalloon Catheter เข้าไปใน Mitral Valve
9. มี Syringe ใช้ในการInflate Balloon Catheter เพื่อถ่างขยาย Mitral Valve
10. Ruler ใช้วัดขนาดของ Balloon
11. บรรจุในซองปราศจากเชื้อ มีอายุการใช้งานอย่างต่ำ ๑ ปี
12. สามารถแลกเปลี่ยนขนาดได้ตามความต้องการของศูนย์โรคหัวใจโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์

**๑๐. สายสวนเพื่อตรวจภายในหัวใจหรือหลอดเลือดด้วยการถ่ายภาพคลื่นเสียงสะท้อน**

# คุณสมบัติเฉพาะ

เป็นสายสวนเพื่อตรวจภายในหลอดเลือดหัวใจหรือหลอดเลือดด้วยการถ่ายภาพคลื่นเสียงสะท้อน และแสดงออกมาเป็นภาพ

**คุณสมบัติเฉพาะในทางเทคนิค**

1. หัวตรวจใช้ Transducer ใช้ความถี่ ๒๐ MHz สามารถให้ภาพแบบ Digital

* สายสวนมี Transducer ขนาด ไม่มากกว่า ๓.๕ Fr.
* สายสวนมีขนาดไม่ใหญ่กว่า ๒.๙ Fr.
* สายสวนมีความยาวจาก Distal ถึง Proximal ไม่น้อยกว่า ๑๕๐ เซนติเมตร
* สายสวนสามารถใช้คู่กับ Guide Wire ขนาด ๐.๐๑๔ นิ้ว หรือมากกว่า
* สายสวนสามารถใช้คู่กับ Guiding Catheter ขนาด ๕ Fr.
* ปลายสายมี PIM Connector เพื่อเชื่อมต่อเข้ากับ PIM ของเครื่อง IVUS

1. การบรรจุ และหีบห่อ บรรจุกล่องละ ๑ ชุด บรรจุในซองปราศจากเชื้อสามารถใช้งานได้ทันที
2. ข้อกำหนดอื่น ๆ

* มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายและได้รับการรับรองมาตรฐานสากล
* มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปีและเป็นของใหม่จากโรงงานผู้ผลิต
* ตรวจสอบตามคุณลักษณะตามรายละเอียด

**๑๑. สายสวนเพื่อตรวจภายในหัวใจหรือหลอดเลือดด้วยการถ่ายภาพโดยใช้ลำแสง**

**คุณสมบัติเฉพาะ**

เป็นสายสวนเพื่อดูภาพของหลอดเลือดหัวใจโดยการใช้ลำแสง

**คุณสมบัติเฉพาะในทางเทคนิค**

1. สายสวนเพื่อดูสภาวะของหลอดเลือดหัวใจในผู้ป่วยที่ทำการสวนหัวใจเพื่อทำการวินิจฉัยหลอดเลือดว่ามีพยาธิสภาพเพื่อทำให้สามรถวิจัยและให้การรักษาได้ สามารถใช้ได้กับขนาดของหลอดเลือดที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ระหว่าง ๒.๐ – ๓.๕ มิลลิเมตร
2. Extreme Resolution Imaging บนพื้นฐานของ FD-OCT Technology
3. Low profile minirail tip
4. เคลือบด้วยสาร Hydrophilic
5. สามรถประกอบ และ ติดตั้งง่าย
6. ใช้ได้กับ guidewire ขนาดมาตรฐาน ๐.๐๑๔ นิ้ว
7. ความเร็วภาพใช้ได้ถึง๒๕ มิลลิเมตรต่อวินาที
8. ขนาดความยาวของสาย ๑๓๕ เซนติเมตร
9. สายมีขนาดใหญ่ไมเกิน ๒.๗ Fr

**๑๒.เครื่องสำหรับพองบอลลูน**

**คุณลักษณะทั่วไป**

เป็นอุปกรณ์สำหรับเป่าพองบอลลูนเพื่อการขยายเส้นเลือดขณะทำการรักษาด้วยบอลลูนหรือบอลลูนพร้อมขดลวด

**คุณลักษณะเฉพาะ**

1. ตัวอุปกรณ์เป่าพองบอลลูนสามารถใช้กับความดันสูงสุดได้ถึง ๓๐ ATM หรือ๔๔๐ PSI เพื่อการใช้งานในกรณีที่ต้องการความดันสูง พร้อมหน้าปัดแสดงความดันขณะใช้งานอย่างชัดเจน
2. ตัวกระบอกบรรจุสารละลาย แสดงระดับความจุของกระบอกสารละลายไม่ต่ำกว่า ๒๒ ลูกบาศก์เซนติเมตร เพื่อการใช้งานในช่วงที่กว้างขึ้น
3. กระบอกจุสารละลายเป็นชนิดที่มีความใสรอบด้าน สามารถมองเห็นสารละลายได้อย่างชัดเจน
4. การเพิ่มความดันทำด้วยระบบการหมุน เพื่อควบคุมการเพิ่มความดันอย่างแน่นอนและปลอดภัย
5. สามารถทำการลดความดันอย่างรวดเร็ว (Quick Deflation) เพื่อความสะดวกในการใช้งานและความปลอดภัยขณะใช้งาน
6. มีระบบการล็อคและปลดล็อคด้วยมือเพียงข้างเดียว (Single handed operation ชนิด One Touch Mechanism) เพื่อความสะดวกและความคล่องตัวในการใช้งาน
7. มีอุปกรณ์สายต่อ (Extension Tube) ชนิดทนแรงดันสูง เป็นอุปกรณ์มาตรฐานพร้อมข้อต่อแบบ ๓ ทาง (3 Way Adaptor) ประกอบติดอยู่ที่สาย extension tube ซึ่งสามารถถอดออกได้ หากไม่ต้องการใช้
8. บรรจุอยู่ในซองชนิดปลอดเชื้อและฆ่าเชื้อโดย Ethylene Oxide พร้อมระบุอายุการใช้งานอย่างชัดเจน
9. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานอาหารและยาประเทศไทย
10. มีอายุไม่น้อยกว่า ๑ ปี ขณะส่งมอบ

**๑๓.วัสดุปิดรูรั่วผนังหัวใจเอเตรียมชนิดแอมพลาสเซอร์**

**คุณลักษณะทั่วไป**

เป็นวัสดุที่ใช้ปิดรูรั่วที่ผนังห้องหัวใจโดยใช้ร่วมกับสายสวนและชุดอุปกรณ์สำหรับวางและปล่อยวัสดุปิดรูรั่วที่ผนังห้องหัวใจ

**คุณลักษณะเฉพาะ**

1. วัสดุผลิตจากส่วนผสมนิเกิล และไทเทเนียม เรียกว่า ไนทินอล (Nitinol) ซึ่งมีความคงทนและสามารถคืนรูปได้
2. คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

* เป็นวัสดุที่ใช้สำหรับปิดรูรั่วที่ผนังห้องหัวใจ
* วัสดุปิดรูรั่วมีเทคนิคในการสานเฉพาะมีปมสำหรับรวมไนทินอลเพียงด้านเดียว
* มีแผ่น polyethylene terephthalate (PET) patch หรือ Polyester คั่นตรงกลางทั้งสองด้านของวัสดุปิดรูรั่วเพื่อให้เกิดกระบวนการสร้างเนื้อเยื่อมาปิดวัสดุปิดรูรั่ว ภายหลังจากการปิดรูรั่ว
* วัสดุปิดรูรั่วที่ผนังห้องหัวใจสามารถตรวจร่วมกับการตรวจ MRI และ X-ray

1. มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางตรงกลางของวัสดุปิดรูรั่วตั้งแต่ ๔ มิลลิเมตร จนถึงขนาด ๔๐ มิลลิเมตร
2. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ ๑ กล่อง มี ๑ ชิ้น และทำให้ปราศจากเชื้อโรคโดยก๊าซเอธทิลีนอ๊อกไซด์ พร้อมใช้งาน

**๑๔. วัสดุปิดรูรั่วหลอดเลือดชนิดแอมพลาสเซอร์**

**คุณลักษณะทั่วไป**

เป็นวัสดุอุปกรณืที่ใช้ปิดรูรั่ว Patent Dustus Arteriosus (PDA) โดยการใส่ผ่านเข้าไปในสายสวนหัวใจ

**คุณลักษณะเฉพาะ**

1. วัสดุผลิตจากส่วนผสมนิเกิล และไทเทเนียม เรียกว่า ไนทินอล (Nitinol) ซึ่งมีความคงทนและสามารถคืนรูปได้
2. คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

* เป็นวัสดุที่ใช้สำหรับปิดรูรั่ว Patent Dustus Arteriosus (PDA)
* วัสดุปิดรูรั่วมีเทคนิคในการสานเฉพาะมีปมสำหรับรวมไนทินอลเพียงด้านเดียว
* มีแผ่น polyethylene terephthalate (PET) patch หรือ **Polyester** คั่นตรงกลางทั้งสองด้านของวัสดุปิดรูรั่วเพื่อให้เกิดกระบวนการสร้างเนื้อเยื่อมาปิดวัสดุปิดรูรั่ว ภายหลังจากการปิดรูรั่ว
* เป็นวัสดุปิดรูรั่วที่สามารถตรวจร่วมกับการตรวจ MRI และ X-ray

1. มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางตรงกลางของวัสดุปิดรูรั่วตั้งแต่ ๕/๔ มิลลิเมตร จนถึงขนาด ๑๖/๑๔ มิลลิเมตร
2. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ ๑ กล่อง มี ๑ ชิ้น และทำให้ปราศจากเชื้อโรคโดยก๊าซเอธทิลีนอ๊อกไซด์ พร้อมใช้งาน

**๑๕. สายลวดนำสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี่**

**คุณลักษณะทั่วไป**

เป็นสายลวดใช้สำหรับนำทางสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี่ผ่านรอยตีบในหลอดเลือด

**คุณลักษณะเฉพาะ**

1. เป็นลวด**นำสายสวน**หัวใจชนิด ไฮ-ทอร์ค มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางเท่ากับ ๐.๐๑๔ นิ้ว
2. มีแกนในส่วนปลายสายทำจากวัสดุ อิลาสติไนท์ (Elastinite) เป็นส่วนผสมระหว่าง นิเกิล(Nikel) กับ ติตาเนียม(Titanium)มีความยืดหยุ่นสูง ทนทานสามารถใช้ในหลอดเลือดที่มีความคดงอได้ดีและกลับคืนรูปได้
3. แกนส่วนที่เชื่อมต่อกับอิลาสติไนท์จนถึงปลายสายผลิตจากสแตนเลสสตีล (Stainless Steel) โดยส่วนของสแตนเลสสตีลสามารถหมุนควบคุมทิศทางได้ดีในการเข้าสู่หลอดเลือด
4. มีความยาวสำหรับใช้งาน ๒ ขนาด ขนาด ๑๙๐ เซนติเมตร และ ๓๐๐ เซนติเมตร
5. มีส่วนปลายของลวดนิ่มสามารถดัดขึ้นรูปได้ตามต้องการ
6. มีรูปแบบของส่วนปลายให้เลือดใช้งานได้ ๒ แบบ คือ แบบปลายตรง (straight) และแบบปลายรูปตัวเจ (J shape)
7. ส่วนที่ใช้งานเคลือบด้วย ไฮโดรโคท เพื่อช่วยลดการเสียดทานขณะใช้งานและช่วยให้เส้นลวดเคลื่อนไปได้ดี
8. มีความยาวส่วนปลายสายที่สามารถมองเห็นได้ขณะทำการเอกซเรย์ความยาว ๓ เซนติเมตร
9. ส่วนปลายอีกด้านหนึ่งของสายลวดขนาดสั้น (๑๙๐ เซนติเมตร) สามารถต่อกับลวดเพิ่มความยาว(DOC Giude Wire Extension) เพื่อเพิ่มความยาวให้ยาวขึ้นขณะใช้งาน โดยไม่จำเป็นต้องเปลี่ยนลวดเส้นใหม่
10. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานอาหารและยา