

## คุณลักษณะเฉพาะ

### Angiosculpt scoring Balloon Catheter

#### ความเป็นมา

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ทุกกลุ่มเพศ อายุ เชื้อชาติและศาสนา จึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการอย่างเหมาะสมถูกต้อง และทันเวลา เพื่อความปลอดภัยร่วมกับความพึงพอใจของผู้รับบริการผ่าตัด

#### วัตถุประสงค์

ใช้เพื่อการถ่างขยายเพื่อการรักษาหลอดเลือดส่วนปลายที่ตีบตันด้วยบอลลูน

#### คุณลักษณะทั่วไป

เป็นสายสวนหลอดเลือดสำหรับการถ่างขยายเพื่อการรักษาหลอดเลือดส่วนปลายที่ตีบตันด้วยบอลลูน ชนิดหุ้มด้วยขดลวดที่ปลายสายสวน(Scoring Balloon) ใช้งานแบบ Over The Wire (OTW)

#### คุณลักษณะเฉพาะ

๑. คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นสายสวนหลอดเลือดที่มีส่วนปลายขยายออกได้ (Balloon)

##### ๑.๑ บอลลูน

๑.๑.๑ บอลลูนขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๐ มิลลิเมตร มีความยาวบอลลูน ๑๐ - ๑๐๐ มิลลิเมตร

๑.๑.๒ บอลลูนขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๕ - ๓.๕ มิลลิเมตร มีความยาวบอลลูน ๒๐ - ๑๐๐ มิลลิเมตร

๑.๑.๓ บอลลูนขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๐-๖.๐ มิลลิเมตร มีความยาวบอลลูน ๒๐ - ๒๐๐ มิลลิเมตร

๑.๑.๔ บอลลูนขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๗.๐ - ๘.๐ มิลลิเมตร มีความยาวบอลลูน ๔๐ มิลลิเมตร

๑.๑.๕ บอลลูนมีความแข็งแรงทนต่อแรงดันได้ดี สามารถขึ้นแรงดันได้ไม่น้อยกว่า ๖ atm และขึ้นได้สูงสุดถึง ๒๐ atm (ขึ้นอยู่กับขนาดของบอลลูน)

##### ๑.๒ สายสวน

๑.๒.๑ สายสวนมีความยาว ๕๐ - ๑๕๕ เซนติเมตร

๑.๒.๒ ใช้ร่วมกับ Guide wire ขนาด ๐.๐๑๔ - ๐.๐๑๘ นิ้ว

๑.๒.๓ ใช้กับ Introducer Sheath ๕Fr และ ๖Fr

##### ๑.๓ ขดลวด

๑.๓.๑ ขดลวดผลิตจาก Nitinol

๑.๓.๒ ขดลวดหุ้มบอลลูนเป็นแบบเกลียวพันรอบบอลลูน (Helical configuration) ช่วยให้สามารถถ่างขยายหลอดเลือดที่ตีบตันได้แบบรอบทิศทาง ๓๖๐ องศา

๑.๓.๓ ขดลวดมีลักษณะเป็นเส้นเหลี่ยม(Rectangular edges)ช่วยลดการเลื่อนไหลจากรอยโรค

#### เงื่อนไขเฉพาะ

๑. ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว มีการแสดงวันหมดอายุที่บรรจุภัณฑ์ที่ชัดเจน

๒. เป็นสินค้าที่ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานสากลและมาตรฐานขององค์การอาหารและยาประเทศไทย

๓. สามารถแลกเปลี่ยนขนาดของสินค้าได้

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายธนา เอกวงศ์วิริยะ)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายกীরศักดิ์ จิตวัฒน์กุล)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายวิระ สุวรรณเรืองศรี)

คุณลักษณะเฉพาะ  
Peripheral Stent ๐.๐๓๕"/OTW

ความเป็นมา

งานบริการหัตถ์ผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ทุกกลุ่มเพศ อายุ เชื้อชาติและศาสนา จึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถ์การอย่างเหมาะสมถูกต้อง และทันเวลา เพื่อความปลอดภัยร่วมกับความพึงพอใจของผู้รับบริการผ่าตัด

วัตถุประสงค์

ใช้เพื่อถ่างขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลายที่ตีบตัน

๑.คุณลักษณะทั่วไป

เป็นสายสวนหลอดเลือดเพื่อการรักษาหลอดเลือดส่วนปลายด้วยขดลวด โดยใช้ถ่างขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลาย

๒.คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ สายสวนมีเครื่องหมายที่บ่งชี้ตรงส่วนปลายของขดลวด (๔ gold markers) มองเห็นได้อย่างชัดเจน เมื่อผ่านขบวนการสร้างภาพทางรังสี และช่วยให้กำหนดตำแหน่งที่ต้องการได้อย่างถูกต้องแม่นยำ

๒.๒ ขดลวดของสายสวนสามารถถ่างขยายได้ด้วยตนเอง

๒.๓ ขดลวดขนาดเล็กวัสดุทำจาก Nitinol มีความแข็งแรงและยืดหยุ่นดี โดยออกแบบเพื่อให้สามารถแทรกผ่านไปยังรอยโรคได้ง่าย ขดลวดเคลือบสารพิเศษ Silicon Carbide ช่วยให้พื้นผิวขดลวดเข้าได้ดีกับร่างกาย และเร่งกระบวนการเกิด Endothelialization ให้เป็นไปอย่างเป็นระเบียบและรวดเร็ว

๒.๔ ใช้กับ Guide wire ขนาด ๐.๐๓๕ นิ้ว และ Introducer sheath ๖ Fr

๒.๕ ขดลวดขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๗-๘ มิลลิเมตร มีความยาวของ Catheter ๗๐ และ ๑๒๐ เซนติเมตร ส่วนขดลวดขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๐ มิลลิเมตร มีความยาวของ Catheter ๗๐ เซนติเมตร

๒.๖ ขดลวดมีขนาดความยาว ๓๐,๔๐,๖๐และ๘๐ มิลลิเมตร

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ ภายหลังการส่งมอบสินค้าครบถ้วนถูกต้องแล้ว สามารถแลกเปลี่ยนสินค้าได้ตามขนาดและความยาวที่ต้องการใช้งานได้

๓.๒ บรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อ (sterilization) โดยด้านหน้าระบุรายละเอียดขนาด เดือน-ปีที่หมดอายุ

๓.๓ ได้รับการรับรองคุณภาพความปลอดภัยจากคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข และมาตรฐานสากล

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายธนา เอกวงศ์วิริยะ)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายเกียรติศักดิ์ จิตวัฒนกุล)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายวิระ สุวรรณเรืองศรี)

**คุณลักษณะเฉพาะ**  
**สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลายด้วยขดลวดแบบเคลือบสารพิเศษ**  
**(Peripheral Coated Stent )**

**ความเป็นมา**

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ทุกกลุ่มเพศ อายุ เชื้อชาติและศาสนา จึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการอย่างเหมาะสมถูกต้อง และทันเวลา เพื่อความปลอดภัยร่วมกับความพึงพอใจของผู้รับบริการผ่าตัด

**วัตถุประสงค์**

ใช้เพื่อถ่างขยายหลอดเลือดส่วนปลายที่ตีบตัน

**๑.คุณลักษณะทั่วไป**

เป็นสายสวนหลอดเลือดเพื่อการรักษาหลอดเลือดส่วนปลายด้วยขดลวด โดยใช้ถ่างขยายหลอดเลือดส่วนปลาย

**๒.คุณลักษณะเฉพาะ**

๒.๑ สายสวนมีเครื่องหมายที่บ่งชี้ตรงส่วนปลายของขดลวด (๔-๖ gold markers) ทำให้มองเห็นได้อย่างชัดเจนเมื่อผ่านขบวนการสร้างภาพทางรังสี และช่วยให้กำหนดตำแหน่งที่ต้องการได้อย่างถูกต้องแม่นยำ

๒.๒ สายสวนสามารถถ่างขยายได้ด้วยตัวเอง

๒.๓ ขดลวดที่ปลายสายสวนมีขนาดเล็กทำจากวัสดุ Nitinol มีความแข็งแรงและยืดหยุ่นดี โดยออกแบบเพื่อให้สามารถ แทรกผ่านรอยโรคได้ง่าย

๒.๔ ขดลวดเคลือบสารพิเศษ Silicone Carbide ช่วยให้พื้นผิวขดลวดเข้าได้ดีกับร่างกาย (Improved stent surface biocompatibility) และเร่งกระบวนการเกิด Endothelialization ให้เป็นไปอย่างเป็นระเบียบและรวดเร็ว

๒.๕ ใช้กับ Guidewire ขนาด ๐.๐๑๘ นิ้ว

๒.๖ ใช้กับ Introducer Sheath ๔ Fr

๒.๗ ขดลวดมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔-๗ มิลลิเมตร

๒.๘ ขดลวดมีขนาดความยาว ๒๐, ๓๐, ๔๐, ๖๐, ๘๐ มิลลิเมตร

๒.๙ ความยาวของ Catheter อยู่ในช่วง ๙๐ - ๑๓๕ เซนติเมตร

**๓.เงื่อนไขเฉพาะ**

๓.๑ ภายหลังการส่งมอบสินค้าครบถ้วนถูกต้องแล้ว สามารถแลกเปลี่ยนสินค้าได้ตามขนาดและความยาวที่ต้องการใช้งานได้

๓.๒ บรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อ (sterilization) โดยด้านหน้าระบุรายละเอียดขนาด เดือน-ปี ที่หมดอายุ

๓.๓ ได้รับการรับรองคุณภาพความปลอดภัยจากคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข และ มาตรฐานสากล

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายธนา เอกวงศ์วิริยะ)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายกัรศักดิ์ จิตวัฒน์กุล)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายวีระ สุวรรณเรืองศรี)



## คุณลักษณะเฉพาะ

### สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลายด้วยขดลวดแบบความยาวพิเศษ (Self-Expanding Stent)

#### ความเป็นมา

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ทุกกลุ่มเพศ อายุ เชื้อชาติและศาสนา จึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการอย่างเหมาะสมถูกต้อง และทันเวลา เพื่อความปลอดภัยร่วมกับความพึงพอใจของผู้รับบริการผ่าตัด

#### วัตถุประสงค์

ใช้เพื่อรักษาด้วยการถ่างขยายหลอดเลือดส่วนปลายที่ตีบตัน

#### ๑. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นสายสวนหลอดเลือดเพื่อการรักษาหลอดเลือดส่วนปลายด้วยขดลวด ใช้ถ่างขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลายที่มีการตีบหรือตัน

#### ๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ สายสวนมีเครื่องหมายที่บ่งชี้ตรงส่วนปลายของขดลวด (๖ gold markers) มองเห็นได้อย่างชัดเจนเมื่อผ่านขบวนการสร้างภาพทางรังสี และช่วยให้กำหนดตำแหน่งที่ต้องการได้อย่างถูกต้องแม่นยำ

๒.๒ ขดลวดขนาดเล็กทำจาก Nitinol มีความแข็งแรงและยืดหยุ่นสามารถส่งหรือสอดผ่านหลอดเลือดได้ดี ขดลวดถูกออกแบบให้มีความหนา ๑๔๐ ไมครอน (Thinner struts) เพื่อลดแรงที่กระทำต่อหลอดเลือด ขดลวดเคลือบสารพิเศษ Silicon Carbide ช่วยให้พื้นผิวขดลวดเข้าได้กับร่างกาย และเร่งกระบวนการการเกิด Endothelialization ให้เป็นไปอย่างเป็นระเบียบและรวดเร็วขดลวดสามารถถ่างขยายได้ด้วยตนเอง

๒.๓ สายสวนใช้กับ Guidewire ขนาด ๐.๐๑๘ นิ้ว สายสวนใช้กับ Introducer Sheath ๔ Fr

๒.๔ ขดลวดมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ตั้งแต่ ๔-๗ มิลลิเมตร มีขนาดความยาว ตั้งแต่ ๑๐๐-๒๐๐ มิลลิเมตร

๒.๕ สายสวนมีความยาวของ Catheter ๑๓๕ เซนติเมตร

#### ๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ ภายหลังการส่งมอบสินค้าครบถ้วนถูกต้องแล้ว สามารถแลกเปลี่ยนสินค้าได้ตามขนาดและความยาวที่ต้องการใช้งานได้

๓.๒ บรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อ (sterilization) โดยด้านหน้าระบุรายละเอียดขนาด เดือน-ปีที่หมดอายุ

๓.๓ ได้รับการรับรองคุณภาพความปลอดภัยจากคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข และมาตรฐานสากล

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(นายธนา เอกวงศ์วิริยะ)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นายกীরศักดิ์ จิตวัฒนกุล)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นายวีระ สุวรรณเรืองศรี)

**คุณลักษณะเฉพาะ**  
**สายสวนหลอดเลือดขนาดเล็กและยาวพิเศษเพื่อการรักษา**

**ความเป็นมา**

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ทุกกลุ่มเพศ อายุ เชื้อชาติและศาสนา จึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการอย่างเหมาะสมถูกต้อง และทันเวลา เพื่อความปลอดภัยร่วมกับความพึงพอใจของผู้รับบริการผ่าตัด

**วัตถุประสงค์**

ใช้พยางสายสวนนำขนาดเล็ก ให้ผ่านรอยโรคที่ตีบตันมากหรือมีรูปร่างคดเคี้ยว

**๑. คุณลักษณะทั่วไป**

เป็นสายสวนหลอดเลือดขนาดเล็กพิเศษใช้เสริมพยางสายสวนนำขนาดเล็ก ให้ผ่านรอยโรคที่ตีบตันมากหรือผ่านรอยโรคในหลอดเลือดที่มีรูปร่างคดเคี้ยวยากต่อการเข้าถึงให้ง่ายขึ้น โดยสามารถฉีดยาที่บรรจุในการวินิจฉัยโรคและเพื่อการนำสารละลายส่งผ่านให้ถึงตำแหน่งรอยโรคได้โดยตรง

**๒. คุณลักษณะเฉพาะ**

๒.๑ เป็นสายสวนหลอดเลือดขนาดเล็กทำด้วยโพลีเอทิลีนแบบโปร่งแสง เคลือบด้วย Hydrophilic ช่วยให้สายสวนมีความลื่นสามารถผ่านรอยโรคได้ง่าย

๒.๒ ปลายสายสวนมีลักษณะเรียวเล็ก (Tapered) แบบปลายตรง (Straight) และแบบปลายหักมุม (Angle) ทำให้แทรกผ่านรอยโรคได้ดีและมีเครื่องหมายที่บรรจุสี ๓ จุด มองเห็นตำแหน่งของปลายสายสวนได้อย่างชัดเจนเมื่อผ่านกระบวนการสร้างภาพทางรังสี

๒.๓ ใช้ร่วมกับ Guide wire ขนาด ๐.๐๑๔ นิ้ว, ๐.๐๑๘ นิ้ว และ ๐.๐๓๕ นิ้ว

๒.๔ มี Crossing Profile ขนาด ๑.๕ เฟรนช์ และ ๑.๘ เฟรนช์ และ ๓.๑ เฟรนช์

๒.๕ มีขนาดความยาว ๙๐ , ๑๓๕ และ ๑๕๐ เซนติเมตร

**๓. เงื่อนไขเฉพาะ**

๓.๑ ภายหลังการส่งมอบสินค้าครบถ้วนถูกต้องแล้ว สามารถแลกเปลี่ยนสินค้าได้ตามขนาดและความยาวที่ต้องการใช้งานได้

๓.๒ บรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อ (sterilization) โดยด้านหน้าระบุรายละเอียดขนาด เดือน-ปี ที่หมดอายุ

๓.๓ ได้รับการรับรองคุณภาพความปลอดภัยจากคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข และ มาตรฐานสากล

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายธนา เอกวงศ์วิริยะ)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายกิตติศักดิ์ จัตุรพัฒนกุล)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายวีระ สุวรรณเรืองศรี)

คุณลักษณะเฉพาะ  
สายสวนสำหรับคล้องเกี่ยว

ความเป็นมา

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ จำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการอย่างเหมาะสมถูกต้อง และทันเวลา เพื่อความปลอดภัยร่วมกับความพึงพอใจ  
วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับคล้องเกี่ยววัสดุอุปกรณ์อื่นในการสวนหัวใจและหลอดเลือด

๑. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นสายสวนใช้สำหรับคล้องเกี่ยววัสดุอุปกรณ์อื่นในการสวนหัวใจและหลอดเลือด ในกรณีมีการหลุดเคลื่อนที่ หักชำรุด หรือมีชิ้นส่วนของอุปกรณ์ค้างอยู่ เพื่อนำวัสดุอุปกรณ์นั้น ๆ ออกจากร่างกาย

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ ชุดสายสวนสำหรับคล้องเกี่ยวออกแบบให้เหมาะสมกับขนาดของหลอดเลือด เพื่อเพิ่มความสามารถในการคล้องเกี่ยววัสดุ ๑ ชุดประกอบด้วย

๒.๑.๑ สายคล้องเกี่ยว (Vascular Snare Device) ทำมาจาก Nitinol ส่วนปลายสายคล้องเกี่ยว มีลักษณะเป็น ๓ ห่วง ซึ่งแต่ละห่วงเป็นอิสระต่อกัน (Independent) สามารถขยายได้ตามขนาดของหลอดเลือด และครอบคลุมพื้นที่หน้าตัดของหลอดเลือด โดยแต่ละห่วงมีลวด Platinum พันเป็นเกลียวทำให้มองเห็นในจอสร้างภาพทางรังสี (Fluoroscopy) ได้ชัดเจนยิ่งขึ้น ส่วนก้านสายคล้องเกี่ยวสามารถหมุนโดยควบคุมจาก Torque Handle Device แบบ ๑:๑ และไม่พับ ไม่หัก ไม่งอ (Kink-resistance)

๒.๑.๒ สายสวน (Delivery Catheter) ส่วนปลายสายสวนทำมุม ๑๕° (สำหรับขนาด ๖Fr และ ๗Fr) ช่วยให้ผ่านหลอดเลือดที่มีความคดเคี้ยว (Tortuous) ได้ง่าย และสามารถมองเห็นได้ในจอสร้างภาพทางรังสี

๒.๑.๓ Introducer เป็นอุปกรณ์สำหรับช่วยนำสายคล้องเกี่ยวใส่เข้าไปในสายสวนได้ง่ายและมีประสิทธิภาพ

๒.๑.๔ Torque Handle Device เป็นอุปกรณ์สำหรับช่วยในการควบคุมการบิดหมุนของสายคล้องเกี่ยว

๒.๒ มีขนาดให้เลือกดังต่อไปนี้ สายคล้องเกี่ยวมีขนาดตั้งแต่ ๒-๔๕ มิลลิเมตร มีความยาวตั้งแต่ ๑๒๐ - ๑๗๕ เซนติเมตร, สายสวนมีขนาดตั้งแต่ ๓.๒ - ๗ Fr มีความยาวตั้งแต่ ๑๐๐ - ๑๕๐ เซนติเมตร

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ สามารถแลกเปลี่ยนสินค้าได้ตามขนาดและความยาวที่ต้องการใช้งานได้

๓.๒ บรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อ (sterilization) โดยด้านหน้าระบุขนาด เดือน-ปี ที่หมดอายุ

๓.๓ ได้รับการรับรองคุณภาพจากคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข และ มาตรฐานสากล

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายธนา เอกวงศ์วิริยะ)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายกิตศักดิ์ จิตวัฒนกุล)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายวีระ สุวรรณเรืองศรี)