

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 082/50

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0464

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยบอลูน
(Coronary Balloon Dilatation Catheter)

หน่วยนับ เส้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน เป็นสายสวนที่มีบอลูนที่ปลายสาย ใช้เพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี สำหรับผู้ป่วยที่มีหลอดเลือดแดงโคโรนารีตีบ

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 ทำจาก XCELON™ S หรือ BM² หรือ PLATEAU™ หรือ Fulcrum® หรือ Soft Fulcrum Plus

หรือวัสดุอื่นที่มีความคงทนไม่แตกง่ายและให้ความยืดหยุ่นได้ดี มีความปลอดภัยสูงต่อหลอดเลือด

1.2.2 มีตัวชี้ตำแหน่ง (Marker) ไม่น้อยกว่า 1 ตำแหน่ง และสามารถมองเห็นได้ชัดเจนเมื่อทำการเอกซเรย์

1.2.3 สามารถทนต่อแรงดันได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 12 atm

1.2.4 บรรจุในซองหรือกล่องที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว เปิดใช้งานด้วยวิธีปราศจากเชื้อ (Aseptic Technique)

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นสายสวนหัวใจด้วยบอลูนแบบ Monorail หรือ Over The Wire

1.3.2 บอลูนมีคุณสมบัติเป็นชนิด Compliance หรือ Semi-Compliance หรือ Non-Compliance

1.3.3 บอลูนมีเส้นผ่าศูนย์กลางและความยาวหลายขนาด ซึ่งจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3.4 แบบและชนิดของบอลูนจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ มีอายุการใช้งานอย่างน้อย 1 ปี นับจากวันที่ส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.ประสงค์ ล้อมทอง

ผอ.กกก.พบ./ประธานกรรมการ

(ประสงค์ ล้อมทอง)

(ลงชื่อ) พ.อ.ปรีชา อนันตะ

ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(ปรีชา อนันตะ)

(ลงชื่อ) พ.ท.ปรีชา เอื้อโรจน์อังกูร

อายุรแพทย์ รพ.ร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

(ปรีชา เอื้อโรจน์อังกูร)

20 ส.ค.2550

/คณะกรรมการ...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

(ลงชื่อ) พล.ต.นฤดล ประภาวัต
(นฤดล ประภาวัต)

ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.เกษม ภิญโญชนม์
(เกשמ ภิญโญชนม์)

ผอ.กกบ.พบ./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.ท.ชุมพล เหมือนกรุด
(ชุมพล เหมือนกรุด)

หน.รร.กบ.ทบ.ชรก.กบ.ทบ./กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่กฯกบ.ทบ.
ที่ต่อ กห 0404/12252/50 ลง 12 ต.ค.50

30 ส.ค.2550