

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 035/60

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6515 - M - 60 - P - **1018**

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ท่อนำสายสวนหัวใจชนิดสายยาว  
(Long Guiding Sheath)

หน่วยนับ ชิ้น

### 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้นำสายสวนหัวใจไปยังตำแหน่งต่างๆ ที่ต้องการรักษา ใช้สำหรับการรักษาโรคหัวใจเต้นผิดจังหวะ

#### 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1 ผิวด้านในของท่อนำสายสวนเคลือบด้วยสารช่วยลดแรงเสียดทาน และเพิ่มการหล่อลื่นในระหว่างการทำการหัตถการ
- 1.2.2 บริเวณปลายท่อนำสายสวนมีการเจาะช่องด้านข้าง เพื่อความสะดวกระหว่างการดึงท่อออกหลังจากการทำหัตถการ
- 1.2.3 บริเวณปลายท่อนำสายสวนเคลือบด้วยสารทึบแสง เพื่อให้สามารถเห็นปลายท่อได้ชัดเจนระหว่างการทำการหัตถการ
- 1.2.4 มีลวดลัดบริเวณด้ามจับเพื่อเพิ่มความแข็งแรงของท่อนำสายสวน ป้องกันการหักงอและช่วยให้สามารถทำการควบคุมได้ง่าย
- 1.2.5 สามารถใช้ร่วมกับสายสวนหัวใจที่มีขนาดไม่เกิน 8F ได้

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ ท่อนำสายสวน ประกอบด้วย สายลวดนำ (Guide Wire) และสายสวนขยาย (Dilator) มีขนาด ความยาว และรูปแบบ ดังนี้

- 1.3.1 ท่อนำสายสวนมีขนาดไม่น้อยกว่า 8F
- 1.3.2 มีความยาวให้เลือกใช้งานอย่างน้อย 2 ขนาด
- 1.3.3 มีรูปแบบความโค้งให้เลือกใช้งานอย่างน้อย 4 แบบ

2. การบรรจุและหีบห่อ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในบรรจุภัณฑ์ปิดสนิทและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

### 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ต้องสามารถใช้งานร่วมกับสายสวนหัวใจที่มีใช้อยู่ในโรงพยาบาลได้
- 3.2 ขนาด ความยาว และรูปแบบความโค้งของท่อนำสายสวน จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 3.3 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO13485 หรืออื่นๆ


4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

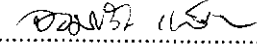
ชื่อสิ่งอุปกรณ์


ท่อนำสายสวนหัวใจชนิดสายยาว

(Long Guiding Sheath)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.


พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ  
(ไพรัช มีลาภ)

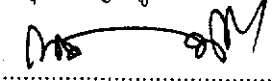
พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ  
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)


พ.อ..........อายุรแพทย์ รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้  
(ปรีชา เอื้อโรจนังกูร)

22 มิ.ย. 2560

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ  
(กฤษตินันท์ ชูธนวิทย์)

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ  
(ณรงค์ น้อยนารถ)

พ.อ..........นบก. ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ  
(ปราโมทย์ จันทิม)

22 สค. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อาจใช้ได้  
ตามอนุมัติ สบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.  
ที่ต่อ กท 0404/ 11930 ลง 13 ก.ย. 60