

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 493/49(พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-1546

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดท่อนำสายสวนผ่านทางหลอดเลือดแดงที่แขน
(Transradial sheath)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน เป็นท่อนำสำหรับใส่สายสวนต่างๆผ่านทางหลอดเลือดแดงที่แขน (Radial artery) ในการตรวจวินิจฉัยความผิดปกติของห้องหัวใจและหลอดเลือดหรือรักษาในผู้ป่วยที่มีภาวะตีบตันของหลอดเลือดหัวใจ

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 ท่อนำมีลื่นที่ส่วนปลาย ช่วยป้องกันไม่ให้เลือดไหลย้อนออกข้างนอกและ/หรือป้องกันการเกิดฟองอากาศขณะใส่เครื่องมืออื่นเข้า-ออก

1.2.2 มี Side port ใช้ติดต่อกับ Stop cock เพื่อสะดวกในการให้ยาและสังเกตความดัน (Pressure monitor) ได้ง่าย

1.2.3 ท่อนำยาวทำจาก ETFE (Ethylene Tetrafluoroethylene) หรือวัสดุที่มีความปลอดภัยต่อหลอดเลือด เป็นทางผ่านเข้าออกของสายสวนชนิดต่างๆและเคลือบสาร Hydrophilic เพื่อให้ท่อนำผ่านสู่หลอดเลือดได้ลื่นสะดวก ลดการทำลายผนังของหลอดเลือด

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 ประกอบด้วยส่วนสำคัญดังนี้

1.3.1.1 Dilator ใช้เป็นตัวนำในการใส่เข้าเส้นเลือดที่มีปลายเรียวยาว

1.3.1.2 มีลวดตัวนำขนาดเส้นเป็นแบบ plastic wire ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่มากกว่า 0.025 นิ้ว เพื่อพยุงและนำท่อนำสำหรับใส่สายสวนหัวใจผ่านเข้าหลอดเลือด

1.3.2 มีการออกแบบให้มีเส้นผ่าศูนย์กลางและความยาวหลายขนาดเพื่อความสะดวกกับการใช้งานจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3.3 บรรจุในซองพลาสติก ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว

1.3.4 ขนาดบรรจุ 1 ซอง ต่อ 1 ชุด

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะตามรูปแบบแคตตาล็อกและทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.ประสงค์ ล้อมทอง
(ประสงค์ ล้อมทอง)

ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.ปรีชา อนันตะ
(ปรีชา อนันตะ)

ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.ท.หญิง สุพัตรา ชียงบุตร
(สุพัตรา ชียงบุตร)

พยาบาล หน.หน่วยสมรรถภาพหัวใจ กอย.รพ.ร.ร.6/
กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

9 ม.ค.2549

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/22 ลง 11 ม.ค.49