

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 495/49(พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-1547

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายสวนหลอดเลือดนำทางเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี
(Coronary Guiding Catheter)

หน่วยนับ เส้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน เป็นสายใช้สำหรับนำทางสายสวนที่ใช้ขยายหลอดเลือดชนิดต่างๆเข้าไปในหลอดเลือดโคโรนารี

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็นสายสวนที่มีโครงสร้างแข็งแรงและส่วนปลายมีความอ่อนนุ่มเพื่อป้องกันการฉีกขาดของหลอดเลือด

1.2.2 สามารถควบคุมการบิดได้ตามต้องการ

1.2.3 ผนังชั้นในสุดเคลือบด้วยสารหล่อลื่นที่มีความปลอดภัยต่อร่างกาย เพื่อลดแรงเสียดทานและช่วยให้การส่งผ่านอุปกรณ์ต่างๆในการเข้า-ออกทำได้โดยสะดวก

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 สายสวนมีขนาด 5F , 6F , 7F และ 8F จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3.2 สายสวนมีเส้นผ่าศูนย์กลางภายในดังนี้

1.3.2.1 ขนาด 5F มีเส้นผ่าศูนย์กลางภายในไม่น้อยกว่า 0.056 นิ้ว

1.3.2.2 ขนาด 6F มีเส้นผ่าศูนย์กลางภายในไม่น้อยกว่า 0.070 นิ้ว

1.3.2.3 ขนาด 7F มีเส้นผ่าศูนย์กลางภายในไม่น้อยกว่า 0.077 นิ้ว

1.3.2.4 ขนาด 8F มีเส้นผ่าศูนย์กลางภายในไม่น้อยกว่า 0.089 นิ้ว

1.3.3 สายสวนมีความยาวหลายขนาด จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3.4 ส่วนปลายของสายสวนมีหลายรูปแบบเพื่อให้เหมาะสมกับลักษณะทางกายวิภาคของหลอดเลือด จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3.5 บรรจุในซองพลาสติก ผ่านการฆ่าเชื้อและสามารถเปิดได้ง่ายด้วยวิธีปราศจากเชื้อ

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