

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 054/51

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0523

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยการดูดลิ้มเลือด
(Thrombectomy Catheter)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้ในการดูดลิ้มเลือดในการขยายหลอดเลือดโคโรนารี

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็นสายสวนแบบ Over the Wire หรือ Rapid Exchange

1.2.2 ทำด้วย Nylon หรือ Polyimide-Elastomer หรือ Polyethylene หรือวัสดุอื่นที่มีความปลอดภัยสูง
ต่อหลอดเลือด

1.2.3 ที่ปลายของสายสวนมีตัวชี้ตำแหน่ง (Marker) และสามารถมองเห็นได้ชัดเจนเมื่อทำการเอกซเรย์

1.2.4 สามารถใช้งานร่วมกับสายสวนหลอดเลือดนำทางเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี (Coronary
Guiding Catheter) ที่มีขนาดไม่น้อยกว่า 6 Fr. ซึ่งมีเส้นผ่าศูนย์กลางภายในไม่น้อยกว่า 0.07 นิ้ว

1.2.5 สามารถใช้งานร่วมกับสายสวนนำสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี (PTCA Guide
Wire) ขนาดไม่มากกว่า 0.014 นิ้ว

1.2.6 อุปกรณ์ประกอบการใช้งานที่จำเป็น

1.2.6.1 กระบอกฉีดยาหัวลิ้นขนาดไม่น้อยกว่า 20 มิลลิลิตร จำนวนไม่น้อยกว่า 1 กระบอก

1.2.6.2 สายต่อพร้อมด้วยตัวปรับปิด-เปิด (Extension with 2 Way Stopcock) จำนวนไม่น้อยกว่า
1 ชุด

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นสายสวนสำหรับดูดลิ้มเลือดโดยวิธีทำให้ความดันเป็นลบในกระบอกฉีดยา (Negative
Pressure)

1.3.2 สายสวนมีความยาวไม่น้อยกว่า 135 เซนติเมตร

1.3.3 เส้นผ่าศูนย์กลางของตัวสายสวนมีขนาดไม่น้อยกว่า 1.2 มิลลิเมตร

1.3.4 เส้นผ่าศูนย์กลางส่วนปลายของสายสวนมีขนาดไม่น้อยกว่า 1.4 มิลลิเมตร

1.3.5 บรรจุในซอง ไม่มีรอยรั่ว ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว เปิดได้ง่ายด้วยวิธีปราศจากเชื้อ (Aseptic
Technique)

1.3.6 ขนาดบรรจุ 1 ชุด ต่อ 1 ซอง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

/3. ข้อกำหนดอื่นๆ...

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งของ
- 3.3 ต้องได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับ
การรับรองตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเก็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

| | |
|---------------------------------|--------------------------|
| (ลงชื่อ) พ.อ.จิตภูมิ เอื้ออำนวย | ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ |
| (จิตภูมิ เอื้ออำนวย) | |

| | |
|--------------------------------|--------------------|
| (ลงชื่อ) พ.อ.พิสุทธิ บุตรงามดี | ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ |
| (พิสุทธิ บุตรงามดี) | |

| | |
|-------------------------------------|------------------------|
| (ลงชื่อ) พ.ท.ปรีชา เอื้อโรจน์อังกูร | อายุรแพทย์ รพ.ร.6/ |
| (ปรีชา เอื้อโรจน์อังกูร) | กรรมการร่วมจากหน่วยใช้ |

5 ก.ย.2551

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

| | |
|------------------------------|-----------------------|
| (ลงชื่อ) พล.ต.มานิชญ์ จันทรร | ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ |
| (มานิชญ์ จันทรร) | |

| | |
|-----------------------------------|--------------------|
| (ลงชื่อ) พ.อ.กฤษฎา เต็มบุญเกียรติ | ผอ.กทบ.พบ./กรรมการ |
| (กฤษฎา เต็มบุญเกียรติ) | |

| | |
|----------------------------|---------------------------|
| (ลงชื่อ) พ.อ.สถาพร สหวัฒน์ | รอง ผอ.กอง กบ.ทบ./กรรมการ |
| (สถาพร สหวัฒน์) | |

12 ก.ย.2551

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/12561 ลง 7 ต.ค.51