

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 729/49 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-1782

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายลวดนำสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี
(PTCA guide wire)

หน่วยนับ เส้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน เป็นสายลวดใช้สำหรับนำสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี ชนิดต่างๆผ่านรอยตีบในหลอดเลือดโคโรนารี

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็นเส้นลวดทำจากโลหะไม่เป็นสนิม (stainless steel) ที่มีความแข็งแรง ยืดหยุ่นและปรับรูปร่างได้ดี เหมาะกับรอยตีบที่มีความขดงอ

1.2.2 มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่เกิน 0.021 นิ้ว และความยาวไม่น้อยกว่า 170 ซม.

1.2.3 ส่วนปลายสุด (tip) มีความอ่อนนุ่ม ไม่ทำให้เกิดอันตรายต่อหลอดเลือด สามารถยืดหยุ่นและเปลี่ยนรูปร่างตามหลอดเลือดได้ดี สามารถมองเห็นได้ขณะทำการเอกซเรย์

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นเส้นลวดที่ใช้สำหรับสายสวนหัวใจเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีที่มีรอยตีบ

1.3.2 บรรจุในซองพลาสติก ผ่านการฆ่าเชื้อ 1 เส้น ต่อ 1 ซอง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะตามรูปแบบแคตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.ประสงค์ ล้อมทอง

ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(ประสงค์ ล้อมทอง)

(ลงชื่อ) พ.อ.ปรีชา อนันตะ

ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(ปรีชา อนันตะ)

(ลงชื่อ) พ.ท.ปรีชา เอื้อโรจน์อังกูร

ททท.หน.แผนกโรคหัวใจและหลอดเลือด กอช.รพ.ร.ร.6/

(ปรีชา เอื้อโรจน์อังกูร)

กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/260 ลง 21 เม.ย.49

5 เม.ย.2549