

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 029/57

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0927

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดด้วยบอลูน
(Balloon Dilatation Catheter)

หน่วยนับ เส้น, ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เพื่อการขยายหลอดเลือด สำหรับผู้ป่วยที่มีหลอดเลือดตีบตัน

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ส่วนบอลูน

1.2.1.1 ผลิตจากวัสดุที่สามารถทนต่อแรงดันได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 12 atm

1.2.1.2 มีตัวชี้ตำแหน่ง (Marker) ไม่น้อยกว่า 2 ตำแหน่ง และสามารถมองเห็นได้ชัดเจนเมื่อทำการเอกซเรย์

1.2.1.3 มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 2 มิลลิเมตร

1.2.1.4 มีความยาวไม่น้อยกว่า 20 มิลลิเมตร

1.2.2 สายสวน

1.2.2.1 มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 4 เฟรนช์

1.2.2.2 มีความยาวไม่น้อยกว่า 40 เซนติเมตร

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสายสวนหลอดเลือดที่มีบอลูนที่ส่วนปลาย ตัวสายสวนและส่วนของบอลูน มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางและความยาวขนาดต่างๆ ให้เลือกใช้งาน

2. การบรรจุและหีบห่อ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในบรรจุภัณฑ์ปิดสนิทและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง และความยาวของสายสวนและส่วนบอลูน จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.3 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ..... ผอ.กกก.พบ./ประธานกรรมการ

(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ..... ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(พิสุทธิ บุตรงามดี)

พ.อ..... รังสีแพทย์ รพ.ร.ร.6

(ชัชชาญ คงพานิช) /กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

8 ส.ค. 2557

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ ทบ.

พล.ต..... ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ฐิติภูมิ เอื้ออำนวย)

พ.อ..... ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ณรงค์ น้อยนารถ)

พ.อ..... รอง ผอ.กอง กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทิมพิ์)

22 ส.ค. 2557

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/11935 ลง 19 ก.ย. 57