

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 083/50

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0465

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยบอลลูนตัดใบมีด
(Cutting Balloon Catheter)

หน่วยนับ เส้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้สำหรับขยายหลอดเลือดโคโรนารี

1.2. คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็นสายสวนขยายหลอดเลือดโคโรนารีชนิด Non-compliant Balloon Material ทำให้บอลลูนผ่านเข้าไปในรอยตีบได้ง่าย

1.2.2 บอลลูนเคลือบด้วย Hydrophilic Balloon Coating ทำให้มีความปลอดภัยสูงต่อผนังหลอดเลือด

1.2.3 ใบมีดที่ติดอยู่บนบอลลูน สามารถช่วยในการกรีดขยายหลอดเลือด

1.2.4 มีตัวชี้ตำแหน่ง (Marker) ไม่น้อยกว่า 2 ตำแหน่ง และสามารถมองเห็นได้ชัดเจนเมื่อทำการเอกซเรย์

1.2.5 บอลลูนสามารถทนแรงดันสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 10 atm

1.2.6 ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในซองหรือกล่องปิดสนิท

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นสายสวนขยายหลอดเลือดโคโรนารีที่มีใบมีดติดอยู่บนบอลลูน

1.3.2 สายสวนมีความยาว ไม่น้อยกว่า 120 ซม.

1.3.3 บอลลูนมีเส้นผ่าศูนย์กลางและความยาวหลายขนาดให้เลือกตามความเหมาะสมกับการใช้งาน จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปีนับจากวันที่ส่งของ

3.2 ต้องเป็นของใหม่จากโรงงานผู้ผลิต และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพในด้านการผลิต และความปลอดภัยในการใช้งาน ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล จากสถาบันตรวจสอบที่ได้มาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ.....

