

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 492/49(พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-1544

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ อุปกรณ์ประกอบสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี
(Inflation device)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้เป็นเครื่องมือสำหรับใช้ขยายขนาดของบอลูนขณะทำการสวนหัวใจด้วยสายสวนหัวใจเพื่อการรักษาหลอดเลือดหัวใจตีบทั้งชนิดบอลูนและชนิดขดลวดในผู้ป่วยที่มีภาวะอุดตันของเส้นเลือดโคโรนารี

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

- 1.2.1 สามารถให้ความดันในการขยายขนาดของบอลูนหรือขดลวดได้ตั้งแต่ 0-30 atm หรือเพิ่มเติมจากค่ามาตรฐานที่กำหนดไว้ที่ระดับ 20 atm จึงสามารถใช้งานได้ในช่วงที่กว้าง
- 1.2.2 อุปกรณ์ถูกออกแบบให้มีความแข็งแรงสูงและมีความถูกต้องสูงเมื่อนำไปใช้ในระดับความดันที่ต่ำ
- 1.2.3 มีระบบการทำงานเป็นแบบทำการล๊อคหรือปลดล๊อคโดยการหมุนตัวล๊อคตามเข็มนาฬิกาและทวนเข็มนาฬิกาการทำงานของด้ามจับเป็นแบบ 2 จังหวะใช้งานง่าย
- 1.2.4 ตัวเครื่องทำจากวัสดุโพลีคาร์บอเนต (Polycarbonate) ที่มีปริมาตรความจุสูงสุดได้ถึง 20 มิลลิลิตร จึงให้ค่าความดันที่ถูกต้องและขยายขนาดได้อย่างรวดเร็ว
- 1.2.5 โพลีคาร์บอเนตเป็นวัสดุที่มีความใส จึงสามารถเห็นโครงสร้างและการทำงานภายในของอุปกรณ์ได้อย่างชัดเจน
- 1.2.6 แสดงค่าความดันบนหน้าปัดเรืองแสงในมุมที่สัมพันธ์กับด้ามจับ จึงมองเห็นได้อย่างชัดเจนและแสดงค่าความดันเป็นหน่วยมาตรฐาน 2 มาตรฐาน คือ atm และ PSI

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

- 1.3.1 มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งานเพิ่มเติม จำนวน 3 ชิ้น ดังมีรายการต่อไปนี้
 - 1.3.1.1 ชุด Rotating Hemostatic Valve มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายในไม่น้อยกว่า .115 นิ้ว (2.92 มิลลิเมตร) จำนวน 1 อัน
 - 1.3.1.2 Guide Wire Introducer จำนวน 1 อัน
 - 1.3.1.3 Torque Device จำนวน 1 อัน

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 กอช.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