

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 043/49

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0361

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายสวนตรวจภายในหัวใจหรือหลอดเลือดด้วยการถ่ายภาพคลื่นเสียงสะท้อน
(Intravascular Ultrasound Catheter)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้สำหรับตรวจภายในหัวใจหรือหลอดเลือดโคโรนารีและหลอดเลือดส่วนปลาย

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 ปลายสายสวนมี Transducer ที่สามารถรับและส่งภาพไปแสดงผลที่เครื่อง Intravascular ultrasound

1.2.2 Transducer มีความถี่ไม่น้อยกว่า 20 MHz

1.2.3 สามารถใช้คู่กับเส้นลวดนำ (Guide wire) ขนาดไม่เกิน 0.018 นิ้ว

1.2.4 ขั้วสายสวนมีขนาดมาตรฐาน (Universal) สามารถเชื่อมต่อเข้ากับเครื่อง Intravascular ultrasound ได้

1.2.5 ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว บรรจุในซองปิดสนิท

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นสายสวนสำหรับตรวจภายในหัวใจหรือหลอดเลือด มีลักษณะดังนี้

1.3.1 สายสวนมีความยาวไม่น้อยกว่า 135 เซนติเมตร จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3.2 สายสวนมีขนาดต่างๆ ให้เลือกใช้ตามความเหมาะสมของผู้ป่วยแต่ละราย จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ ขนาดบรรจุ 1 ซอง ต่อ 1 เส้น และบรรจุหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปีนับจากวันส่งของ

3.2 ต้องเป็นของใหม่จากโรงงานผู้ผลิต และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.3 ต้องได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิต และความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะตามรูปแบบแคตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ.....

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.นครินทร์ ศันสนยุทธ์
(นครินทร์ ศันสนยุทธ์) | อายุรแพทย์ รพ.ร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้ |

20 ก.ย.2549

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

- | | |
|---|-----------------------|
| (ลงชื่อ) พล.ต.อนนต์ นอบไทย
(อนนต์ นอบไทย) | ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ |
| (ลงชื่อ) พ.อ.ธนา สุราภิรักษ์
(ธนา สุราภิรักษ์) | ผอ.กกบ.พบ./กรรมการ |
| (ลงชื่อ) พ.ท.ณ กานต์ กลัดสวัสดิ์
(ณ กานต์ กลัดสวัสดิ์) | หน.กบ.ทบ./กรรมการ |

27 ก.ย.2549

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กทบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/13145 ลง 21 ธ.ค.49