

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 029/57

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ

6515 - M - 60 - P - 1055

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 เฟรนซ์

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

/คณะกรรมการ...

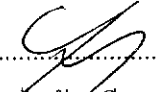
18 สค. 2560

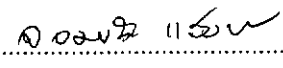
พ.อ. ๙

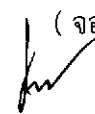
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดด้วยบอลูน
(Balloon Dilatation Catheter)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.


พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ไพรัช มีลาภ)

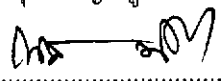
พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)


พ.อ..........รังสีแพทย์ รพ.ร.6/
(ชัชชาญ คงพานิช) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

18 สค 2560

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(กุศทินธุ์ บุรณะวิทย์)

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ณรงค์ น้อยนารถ)

พ.อ..........นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

28 สค. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ขอแนะนำให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/.....12407.....ลง 6 ต.ค. 60