

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 041/49

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0359

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายสวนหลอดเลือดแดงเออร์ต้า
(Intra-Aortic Balloon Catheter)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้สำหรับใส่เข้าทางหลอดเลือดแดงที่ขาจนถึงหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าเพื่อเพิ่มสมรรถภาพหัวใจ

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 สายสวนทำด้วย Nylon หรือ Polyurethane มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่เกิน 8 Fr.

1.2.2 มีรูหรือท่อภายในสายสวนสำหรับใช้วัดความดันภายในหลอดเลือด มีเส้นผ่าศูนย์กลางไม่เกิน 0.030 นิ้ว

1.2.3 บอลลูนทำด้วยสาร Hydrophilic-coated Cardiothane II หรือ Polyurethane

1.2.4 บอลลูนมีความจุเป็นซีซีให้เลือกตามการใช้งาน โดยจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นสายสวนที่ปลายสายด้านหนึ่งเป็นบอลลูน ส่วนปลายสายอีกด้านหนึ่งแยกเป็นสองทาง โดยทางที่หนึ่งต่อกับสายนำแก๊สฮีเลียมจากเครื่องเพิ่มความดันภายในหลอดเลือดแดงใหญ่ และอีกทางหนึ่งต่อกับเครื่องวัดความดันภายในหลอดเลือด ในชุดสายสวนจะต้องมีชุดอุปกรณ์ประกอบ ดังนี้

1.3.1 ลวดนำปลาย J (Guidewire) ขนาด 0.025 นิ้ว จำนวน 1 ชิ้น

1.3.2 เข็มแทง (Arterial needle) ขนาด 18 gauge จำนวน 1 ชิ้น

1.3.3 ตัวถ่างขยายขั้นบันได (Predilator หรือ Stepped dilator) จำนวน 1 ชิ้น

1.3.4 ปลอกนำสาย (Sheath Introducer) พร้อม Dilator จำนวนอย่างละ 1 ชิ้น

1.3.5 สายวัดความดันเลือด 2 ขนาด จำนวนอย่างละ 1 ชิ้น

1.3.6 Three-way stopcock จำนวน 1 ชิ้น

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ มีอายุการใช้งานอย่างน้อย 1 ปี ในวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อก และทดลองใช้งาน

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.อ.ธีรฉัตร ศิลารัตน์
(ธีรฉัตร ศิลารัตน์)

ศัลยแพทย์ 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

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อำนวยให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำยบันทึกกบ.ทบ.
ที่ต่อ กห 0404/13271 ลง 3 ม.ค.50