

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 491/49(พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-1543

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยบอลูน
(Coronary balloon dilatation catheter)

หน่วยนับ เส้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน เป็นสายสวนที่มีบอลูนที่ปลายสายใช้เพื่อขยายหลอดเลือดโคโรนารีสำหรับผู้ป่วยที่มีหลอดเลือดแดงโคโรนารีตีบ

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 มีตัวชี้ตำแหน่ง (Marker) ไม่น้อยกว่า 1 ตำแหน่ง และสามารถมองเห็นได้ชัดเจนเมื่อทำการเอกซเรย์

1.2.2 สามารถทนต่อแรงดันได้ไม่น้อยกว่า 15 ATM

1.2.3 ทำจาก Xcelon™ S หรือ Duralyn หรือ Pruven LEAP หรือ Soft LEAP หรือ Pyna LEAP หรือวัสดุที่มีความคงทนไม่แตกง่ายและให้ความยืดหยุ่นได้ดี มีความปลอดภัยสูงต่อผนังหลอดเลือด

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นสายสวนหัวใจชนิดบอลูนแบบ Monorail หรือแบบ Over the wire ชนิด Compliance หรือ Non-compliance หรือ Semi-compliance

1.3.2 เส้นผ่าศูนย์กลางของบอลูนมีขนาดต่างๆและจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3.3 บอลูนมีความยาวขนาดต่างๆและจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3.4 มีขนาดความยาวของสายสวนไม่น้อยกว่า 120 เซนติเมตร

1.3.5 บรรจุในซองพลาสติก ไม่มีรอยร้าว ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว เปิดใช้งานง่ายด้วยวิธีปราศจากเชื้อ (Aseptic technique)

1.3.6 ขนาดบรรจุ 1 ซอง ต่อ 1 เส้น

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 กอย.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