

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 189/61 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6515 - M - 61 - S - 0090

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ลวดนำทาง (Guide Wire)

หน่วยนับ เส้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับนำทางในการใส่สายอุปกรณ์ต่างๆ เข้าสู่ท่อทางเดินปัสสาวะ เช่น สายฉีดยา และบอลลูนถ่างขยายท่อทางเดินปัสสาวะ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ลวดนำทาง ทำจากวัสดุ Nitinol หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า เคลือบด้วยสาร PTEE สามารถคืนรูปได้ดี และมีความลื่น

1.2.2 ส่วนปลาย ทำจากวัสดุ Tungsten หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า เคลือบด้วยสารพิเศษ Hydrophilic

1.2.3 มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่เกิน 0.038 นิ้ว

1.2.4 มีความยาวไม่น้อยกว่า 145 เซนติเมตร

1.2.5 สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจนจากการ X-Ray

1.2.6 ลวดนำทางมีแบบให้เลือกใช้งานอย่างน้อยดังนี้ แบบปลายตรง และแบบปลายงอ

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นลวดนำทางมีลักษณะกลมและยาว ส่วนปลายมีลักษณะตรงหรือโค้งงอ บรรจุห่อละ 1 ชิ้น

2. การบรรจุและหีบห่อ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในบรรจุภัณฑ์ปิดสนิทและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 ขนาด ความยาว และแบบของลวดนำทาง จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.3 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งของ

3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

29 ส.ค. 2561 พ.อ.



ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ลวดนำทาง (Guide Wire)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชพร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ต.หญิง.....พยาบาล รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ศิริรัตน์ แก่นโนนสังข์)

29 ส.ค. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

10 ก.ย. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อ่อนนิติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 1344 ลง 12 มิ.ย. 61