

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 031/50

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0414

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายสวนหลอดเลือดหัวใจทรานซิท
(Transit Catheter)

หน่วยนับ เส้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน เป็นสายสวนหลอดเลือดหัวใจใช้งานคู่กับสายลวดนำเพื่อช่วยพยุงหรือเปลี่ยนสายลวดนำ (Support or Exchange Guide Wire)

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 สายสวนทำด้วยขดลวด Stainless Steel หรือ Tungsten มีคุณสมบัติทนทานและยืดหยุ่น สามารถสอดใส่เข้าหลอดเลือดที่มีขนาดเล็กหรือตีบแคบได้

1.2.2 ผิวนอกของสายสวนเคลือบด้วยสาร Hydrophilic เพื่อเพิ่มการไหลลื่นในหลอดเลือดและมีความปลอดภัยสูงไม่ทำให้เกิดการฉีกขาดหรือเป็นอันตรายต่อผนังของหลอดเลือด

1.2.3 ปลายของสายสวนมีตัวชี้ตำแหน่ง (Marker) ที่สามารถมองเห็นได้ชัดเจนเมื่อทำการเอกซเรย์

1.2.4 สามารถใช้งานร่วมกับสายลวดนำ (Guide Wire) ที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 0.014 นิ้วได้

1.2.5 ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในซองหรือกล่องปิดสนิท

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 สายสวนมีความยาวทั้งสายไม่น้อยกว่า 110 ซม.

1.3.2 สายสวนมีเส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกของส่วนปลาย (Outer Diameter of Tip) ไม่มากกว่า 0.93 มม. หรือ 2.8 Fr

1.3.3 สายสวนมีขนาดและรูปแบบต่างๆ ให้เลือกใช้เพื่อให้เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ ขนาดบรรจุ 1 ซองต่อ 1 เส้น บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปีนับจากวันที่ส่งของ

3.2 ต้องเป็นของใหม่จากโรงงานผู้ผลิต และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพในด้านการผลิต และความปลอดภัยในการใช้งาน ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล จากสถาบันตรวจสอบที่ได้มาตรฐานสากล

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.ท.นครินทร์ ศันสนยุทธ
(นครินทร์ ศันสนยุทธ) | อายุรแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้ |

20 มี.ค.2550

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

- | | |
|---|---------------------------------|
| (ลงชื่อ) พล.ต.นฤตล ประภาวัต
(นฤตล ประภาวัต) | ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ |
| (ลงชื่อ) พ.อ.เกษม ภิญโญชนม์
(เกษม ภิญโญชนม์) | ผอ.กทบ.พบ./กรรมการ |
| (ลงชื่อ) พ.ท.ชุมพล เหมือนกรุด
(ชุมพล เหมือนกรุด) | หน.ร.ร.กบ.ทบ.ชรก.กบ.ทบ./กรรมการ |

29 มี.ค.2550

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำยบันที่กทบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/4660 ลง 8 พ.ค.50