

1-10

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 082/50

หมายเลข คณ. 6515 - M - 61 - P - 1071

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยบอลลูน
(Coronary Balloon Dilatation Catheter)

หน่วยนับ เส้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นสายสวนที่มีบอลลูนที่ปลายสาย ใช้เพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี
สำหรับผู้ป่วยที่มีหลอดเลือดแดงโคโรนารีตีบ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1 ทำจาก XCELON™ S หรือ BM² หรือ PLATEAU™ หรือ Fulcrum® หรือ Soft Fulcrum Plus
หรือวัสดุอื่นที่มีความคงทนไม่แตกง่ายและให้ความยืดหยุ่นได้ดี มีความปลอดภัยสูงต่อหลอดเลือด
- 1.2.2 มีตัวชี้ตำแหน่ง (Marker) ไม่น้อยกว่า 1 ตำแหน่ง และสามารถมองเห็นได้ชัดเจนเมื่อทำการเอกซเรย์
- 1.2.3 สามารถทนต่อแรงดันได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 12 atm
- 1.2.4 บรรจุในซองหรือกล่องที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว เปิดใช้งานด้วยวิธีปราศจากเชื้อ (Aseptic Technique)

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

- 1.3.1 เป็นสายสวนหัวใจด้วยบอลลูนแบบ Monorail หรือ Over The Wire
- 1.3.2 บอลลูนมีคุณสมบัติเป็นชนิด Compliance หรือ Semi-Compliance หรือ Non-Compliance
- 1.3.3 บอลลูนมีเส้นผ่าศูนย์กลางและความยาวหลายขนาด ซึ่งจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 1.3.4 แบบและชนิดของบอลลูนจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

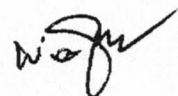
2. **การบรรจุและหีบห่อ** บรรจุหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. **ข้อกำหนดอื่นๆ** มีอายุการใช้งานอย่างน้อย 1 ปี นับจากวันที่ส่งของ

4. **วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

14 มี.ย. 2561



ชื่อสิ่งอุปกรณ์

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยบอลลูน
(Coronary Balloon Dilatation Catheter)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชธร ทิพย์วงศ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.....อายุรแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ปรีชา เอื้อโรจน์อังกูร)

14 มิ.ย. 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)

20 มิ.ย. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/ 8074.ลง. 6 มิ.ย. 61

คำแนบถูกต้อง

พ.ท. หญิง สุพพ งาม สอาด

(สุชาดา วงษ์สะอาด)

พยาบาล หน. หน่วยสมรรถภาพหัวใจ