

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 083/50

หมายเลข คณ. 6515 - M - 61 - P - 1073

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยบอลลูนติดใบมีด
(Cutting Balloon Catheter)

หน่วยนับ เส้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับขยายหลอดเลือดโคโรนารี

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็นสายสวนขยายหลอดเลือดโคโรนารีชนิด Non-compliant Balloon Material ทำให้บอลลูนผ่านเข้าไปในรอยตีบได้ง่าย

1.2.2 บอลลูนเคลือบด้วย Hydrophilic Balloon Coating ทำให้มีความปลอดภัยสูงต่อผนังหลอดเลือด

1.2.3 ใบมีดที่ติดอยู่บนบอลลูน สามารถช่วยในการกรีดขยายหลอดเลือด

1.2.4 มีตัวชี้ตำแหน่ง (Marker) ไม่น้อยกว่า 2 ตำแหน่ง และสามารถมองเห็นได้ชัดเจนเมื่อทำการเอกซเรย์

1.2.5 บอลลูนสามารถทนแรงดันสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 10 atm

1.2.6 ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในซองหรือกล่องปิดสนิท

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นสายสวนขยายหลอดเลือดโคโรนารีที่มีใบมีดติดอยู่บนบอลลูน

1.3.2 สายสวนมีความยาว ไม่น้อยกว่า 120 ซม.

1.3.3 บอลลูนมีเส้นผ่าศูนย์กลางและความยาวหลายขนาดให้เลือกตามความเหมาะสมกับการใช้งาน
จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปีนับจากวันที่ส่งของ

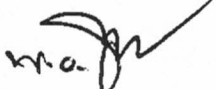
3.2 ต้องเป็นของใหม่จากโรงงานผู้ผลิต และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพในด้านการผลิต และความปลอดภัยในการใช้งาน ได้รับการ
รับรองตามมาตรฐานสากล จากสถาบันตรวจสอบที่ได้มาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ....

14 มี.ย. 2561

น.อ. 

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยบอลลูนติดใบมีด
(Cutting Balloon Catheter)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(บุญชทร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ..........อายุรแพทย์ รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ปรีชา เอื้อโรจน์อังกร)

14 มี.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 จันทมิฬ)

20 มี.ย. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำบันทึกฯ กบ.ทบ.
ห้ต่อ กท 0404/..8074..ลง..6.ค.ค.61

คำแนกตัว

พ.ท. หญิง สุภาวดี วาฬ

(สุชาดา วงษ์สอาด)

พยาบาล ทน. หน่วยสมรรถภาพหัวใจ