

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 เปิดได้ง่ายด้วยวิธีปราศจากเชื้อ (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...

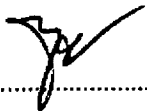
14 มี.ย. 2561



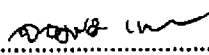
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยบอลูน
(Coronary Balloon Dilatation Catheter)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชทร ทิพย์วงศ์)

พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

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

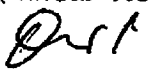
(ปรีชา เอื้อโรจนอังกร)

14 มิ.ย. 2561

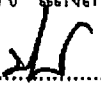
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

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.ทำขัณฑ์กฯ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/...8074.ลง.6.6.61

สำเนาถูกต้อง

พ.ต.หญิง สุชาดา วงษ์สอาด

(สุชาดา วงษ์สอาด)

พัฒนาการ รร. 3 ปฏิบัติหน้าที่
ทท.หน่วยสมรรถภาพ ทอ 90