

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 729/49 (พบ.)

หมายเลข คจ. 6515 - M - 63 - S - 3033

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายลวดนำสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี
(PTCA Guide Wire)

หน่วยนับ เส้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นสายลวดใช้สำหรับนำสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี
ชนิดต่างๆ ผ่านรอยตีบในหลอดเลือดโคโรนารี

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็นเส้นลวดทำจากโลหะไม่เป็นสนิม (Stainless Steel) ที่มีความแข็งแรง ยืดหยุ่น และปรับ
รูปร่างได้ดี เหมาะกับรอยตีบที่มีความขดงอ

1.2.2 มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่เกิน 0.021 นิ้ว และความยาวไม่น้อยกว่า 170 ซม.

1.2.3 ส่วนปลายสุด (Tip) มีความอ่อนนุ่ม ไม่ทำให้เกิดอันตรายต่อหลอดเลือด สามารถยืดหยุ่น และ
เปลี่ยนรูปร่างตามหลอดเลือดได้ดี สามารถมองเห็นได้ขณะทำการเอกซเรย์

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นเส้นลวดที่ใช้สำหรับสายสวนหัวใจเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีที่มีรอยตีบ

1.3.2 บรรจุในซองพลาสติก ผ่านการทำให้ปราศเชื้อแล้ว 1 เส้น ต่อ 1 ซอง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดสอบใช้งาน

/คณะกรรมการ...

พ.อ.



- 8 มิ.ย. 2563

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

สายลวดนำสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี

(PTCA Guide Wire)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.....รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(อธิรัตน์ โชติช่วง)

- 8 มิ.ย. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นบก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

19 มิ.ย. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/...1002... ลง 13 ก.ค. 63

สำเนาถูกต้อง

พ.ท.ทศ., สัตต วัฒน

(สัตต วัฒน)

พบบล ทน นพ๑๖สิขรภททท๑๑