

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

หมายเลข คฉ. 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 และปรับรูปร่างได้ดี เหมาะกับรอยตีบที่มีความขดงอ

1.2.2 มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่เกิน 0.021 นิ้ว และความยาวไม่น้อยกว่า 170 ซม.

1.2.3 ส่วนปลายสุด (Tip) มีความอ่อนนุ่ม ไม่ทำให้เกิดอันตรายต่อหลอดเลือด สามารถยืดหยุ่น และเปลี่ยนรูปร่างตามหลอดเลือดได้ดี 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 และทดลองใช้งาน

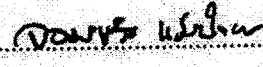
/คณะกรรมการ...


พ.อ.  - 8 มิ.ย. 2563

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายลวดนำสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี
(PTCA Guide Wire)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

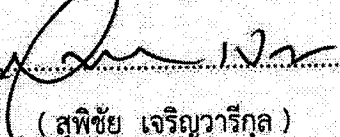
พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุญชทร ทิพยวงษ์)


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


พ.อ.  รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(อธินันท์ โชติช่วง)

- 8 มิ.ย. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.  ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกิจจี แสงสว่าง)

พ.อ.  นปก.ประจำ คบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

19 มิ.ย. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ท้ายหนังสือ ควค.ทบ.
ที่ กท 0446.13/1002... ลง 13 ก.ค. 63

คำให้เหตุผล

พ.ต.หญิง สุภัตต วรวิเศษ
(สุภัตต วรวิเศษ)

พยานหลักฐาน, ระเบียบปฏิบัติ
หนังสือ สัมภาษณ์แพทย์

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 492/49 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6515 - M - 62 - S - 1856

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ อุปกรณ์ประกอบสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี
(Inflation Device)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เป็นเครื่องมือสำหรับใช้ขยายขนาดของบอลูนขณะทำการสวนหัวใจ ด้วยสายสวนหัวใจเพื่อการรักษาหลอดเลือดหัวใจตีบทั้งชนิดบอลูนและชนิดขดลวดในผู้ป่วยที่มีภาวะอุดตันของเส้นเลือดโคโรนารี

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1 สามารถให้ความดันในการขยายขนาดของบอลูนหรือขดลวดได้ตั้งแต่ 0-30 atm หรือเพิ่มเติมจากค่ามาตรฐานที่กำหนดไว้ที่ระดับ 20 atm จึงสามารถใช้งานได้ในช่วงที่กว้าง
- 1.2.2 อุปกรณ์ถูกออกแบบให้มีความแข็งแรงสูงและมีความถูกต้องสูงเมื่อนำไปใช้ในระดัความดันที่ต่ำ
- 1.2.3 มีระบบการทำงานเป็นแบบทำการล็อกหรือปลดล็อกโดยการหมุนตัวล็อกตามเข็มและทวนเข็มนาฬิกาพร้อมการทำงานของด้ามจับเป็นแบบ 2 จังหวะใช้งานง่าย
- 1.2.4 ตัวเครื่องทำจากวัสดุโพลีคาร์บอเนต (Polycarbonate) ที่มีปริมาตรความจุสูงสุดได้ถึง 20 มิลลิลิตร จึงให้ค่าความดันที่ถูกต้องและขยายขนาดได้อย่างรวดเร็ว
- 1.2.5 โพลีคาร์บอเนตเป็นวัสดุที่มีความใส จึงสามารถเห็นโครงสร้างและการทำงานภายในของอุปกรณ์ได้อย่างชัดเจน
- 1.2.6 แสดงค่าความดันบนหน้าปัดเรืองแสงในมุมที่สัมพันธ์กับด้ามจับ จึงมองเห็นได้อย่างชัดเจนและแสดงค่าความดันเป็นหน่วยมาตรฐาน 2 มาตรฐาน คือ atm และ PSI

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งานเพิ่มเติม จำนวน 3 ชิ้น ดังมีรายการต่อไปนี้

- 1.3.1 ชุด Rotating Hemostatic Valve มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายในไม่น้อยกว่า .115 นิ้ว (2.92 มิลลิเมตร) จำนวน 1 อัน
- 1.3.2 Guide Wire Introducer จำนวน 1 อัน
- 1.3.3 Torque Device จำนวน 1 อัน

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

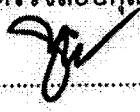
/คณะกรรมการ..

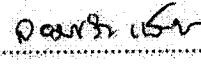
18.8

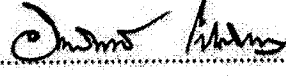
18 เม.ย. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ อุปกรณ์ประกอบสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี
(Inflation Device)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

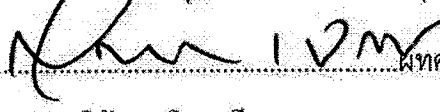
พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(บุญชทร ทิพย์วงษ์)

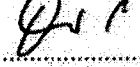
พ.อ.หญิง  ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)


พ.อ.  รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(อธิธินันท์ โชติช่วง)

18 เม.ย. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.  ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.  นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทร์พิมพ์)

- 1 พ.ค. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/.....594.....ตง.13.พ.ค.62

สำเนาถูกต้อง

พ.ต.ท. กัญญา วรณศิริ
(กัญญา วรณศิริ)

พญาบาล รพ.ร. ๖ ปฏิบัติหน้าที่
หน. หน่วยสมรรถภาพทางกาย