

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 043/49

หมายเลข คณ. 6515 - M - 62 - P - **1146**

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายสวนตรวจภายในหัวใจหรือหลอดเลือดด้วยการถ่ายภาพคลื่นเสียงสะท้อน
(Intravascular Ultrasound Catheter)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับตรวจภายในหัวใจหรือหลอดเลือดโคโรนารีและหลอดเลือดส่วนปลาย

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ปลาสายสวนมี Transducer ที่สามารถรับและส่งภาพไปแสดงผลที่เครื่อง Intravascular Ultrasound

1.2.2 Transducer มีความถี่ไม่น้อยกว่า 20 MHz

1.2.3 สามารถใช้คู่กับเส้นลวดนำ (Guide Wire) ขนาดไม่เกิน 0.018 นิ้ว

1.2.4 ขั้วสายสวนมีขนาดมาตรฐาน (Universal) สามารถเชื่อมต่อเข้ากับเครื่อง Intravascular Ultrasound ได้

1.2.5 ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว บรรจุในซองปิดสนิท

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสายสวนสำหรับตรวจภายในหัวใจหรือหลอดเลือด มีลักษณะดังนี้

1.3.1 สายสวนมีความยาวไม่น้อยกว่า 135 เซนติเมตร จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3.2 สายสวนมีขนาดต่างๆให้เลือกใช้ตามความเหมาะสมของผู้ป่วยแต่ละราย จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ ขนาดบรรจุ 1 ของ ต่อ 1 เส้น และบรรจุหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปีนับจากวันส่งของ

3.2 ต้องเป็นของใหม่จากโรงงานผู้ผลิต และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.3 ต้องได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิต และความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะตามรูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

สายสวนตรวจภายในหัวใจหรือหลอดเลือดด้วยการถ่ายภาพคลื่นเสียงสะท้อน
(Intravascular Ultrasound Catheter)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชพร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.....รอง ผอ.กอง พบ./

(อธิรัตน์ โชติช่วง) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

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 จันทิม)

1 พ.ค. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้

ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.

ที่ต่อ กท 0404/ 20082 ลง 8 ต.ค. 62