

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 082/50

หมายเลข คฉ. 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 BM<sup>2</sup> 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 ใช้งานง่ายด้วยวิธีปราศจากเชื้อ (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

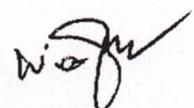
2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ มีอายุการใช้งานอย่างน้อย 1 ปี นับจากวันที่ส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

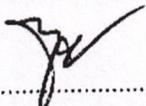
14 มิ.ย. 2561

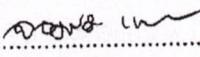


ชื่อสิ่งอุปกรณ์

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยบอลลูน  
(Coronary Balloon Dilatation Catheter)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

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

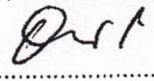
พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ  
( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )

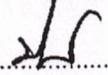
พ.อ..........อายุรแพทย์ รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้  
( ปรีชา เอื้อโรจนอังกร )

14 มิ.ย. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ  
( ทักษิณ เจียมทอง )

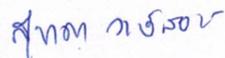
พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ  
( ปกิจจ์ แสงสว่าง )

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

20 มิ.ย. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ออนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขั้บันทึกฯ กบ.ทบ.  
ที่ต่อ กท 0404/...8074...ลง บ.ล.ค.บ.1

สำเนาทุกฉบับ

พ.ท.หญิง 

(สุชาดา วงษ์สอาด)

พยาบาล ทน. หน่วยสมรรถภาพหัวใจ