

รายละเอียดคุณลักษณะสายสวนและชุดอุปกรณ์สำหรับวางและปล่อยวัสดุสำหรับปิดรูรั่วหัวใจ

(แนบท้ายประกาศสถาบันโรคทรวงอก ประกาศ ณ วันที่.....)

1. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นอุปกรณ์นำส่งเพื่อวางและปล่อยวัสดุสำหรับปิดรูรั่วหลอดเลือด สำหรับอุดหลอดเลือดและสำหรับปิดรูรั่วน้ำหนักหัวใจ

2 คุณลักษณะพิเศษ

ชุดทาง Sheath Delivery System ประกอบด้วย อุปกรณ์ที่เป็นตัวส่ง Device Occluder

2.1 ชุดทางประกอบด้วย

- Sheath และ Introducer ซึ่งมีวาล์วที่ป้องกันการไหลย้อนกลับของเลือด (Hemostasis Valve)
- มีหลายขนาด เช่น 5F., 6F., 7F., 8F., 9F., 10F และ 12F.
- มี Curve คือ 45 องศา (45° Angle Tip) for ASD
90 องศา (90° Angle Tip) for PDA และ
180 องศา (180° Angle Tip) for PDA
- มีความยาวหลายขนาด คือ 60 ซม. และ 80 ซม.

2.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน จากสำนักงานอาหารและยาของประเทศไทย

3. การบรรจุและหีบห่อ

3.1 เป็นผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อโรค รูปแบบและวันหมดอายุระบุที่กล่องผลิตภัณฑ์

3.2 ขนาดบรรจุ 1 กล่องมี 1 ชิ้น

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

..... (นายธรรมรัฐ ฉันทแดนสุวรรณ)

ประธาน

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

..... (นายภุชงค์ จวนวันเพ็ญ)

กรรมการ

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

..... (นางอุษา มณีสุธรรม)

กรรมการ

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ