

คุณลักษณะเฉพาะ

สายสวนและชุดอุปกรณ์สำหรับวางและปล่อยวัสดุสำหรับปิดรูรั่วในหลอดเลือด occlutech- (นางจำเนียร พัทฒจักร)

สายสวน และ อุปกรณ์ปล่อยทรายขยาลิ้นหัวใจด้วยบอลลูนเอ็นนูเอ (Inoue balloon)

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

เป็นสายสวนที่มีบอลลูนอินนูเอที่ปลายสายและชุดอุปกรณ์เสริมใช้เพื่อการขยายลิ้นหัวใจ

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

- 1.2.1 บอลลูนที่ใช้ถ่างลิ้นหัวใจมีคอคอดตรงกลาง และมีสองชั้น เพื่อป้องกันเมื่อมีการแตกของบอลลูนและมีรูบริเวณส่วนกลางของบอลลูนเพื่อความปลอดภัยเวลาเกิดปัญหาบอลลูนแตก
- 1.2.2 บอลลูนสามารถขยายและกลับสู่ขนาดก่อนขยายได้อย่างรวดเร็ว (Rapid inflation/deflation cycle)
- 1.2.3 สามารถควบคุมขนาดของบอลลูนได้ตามต้องการ
- 1.2.4 อุปกรณ์ทุกชิ้นทำด้วยวัสดุที่มีความปลอดภัยสูงต่อร่างกาย

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

- 1.3.1 เส้นผ่าศูนย์กลางของบอลลูนมีหลายขนาด ดังนี้ ขนาด 24, 26, และ 28 mm.
- 1.3.2 Balloon stretching tube มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกขนาด 1.2 มิลลิเมตร และมีความยาว 80 เซนติเมตร
- 1.3.3 ปลายของสายมีทางออกจำนวน 3 ทาง เส้นกลางเป็นแกนของตัวสายสวน เส้นที่สองเป็นทางสำหรับขยายบอลลูน เส้นที่สามเป็นทางสำหรับไล่อากาศระหว่างชั้นในบอลลูน
- 1.3.4 มี Balloon catheter มีลักษณะพิเศษคือตัวบอลลูนมีสองชั้น เพื่อป้องกันเมื่อมีการแตกของบอลลูนและมีรูบริเวณส่วนกลางของบอลลูนเพื่อความปลอดภัยเวลาเกิดปัญหาบอลลูนแตก
- 1.3.5 มี Stretching Metal Tube ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายนอก 1.2 มิลลิเมตร ความยาว 80 เซนติเมตร ใช้ยึด Balloon ให้ตึงเพื่อสะดวกในการสวนเข้าไปในร่างกายผู้ป่วย
- 1.3.6 มี Dilator มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายนอก 14 F และมีความยาว 70 เซนติเมตร
- 1.3.7 มี Guide wire มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายนอก 0.025 นิ้ว และมีความยาว 175 เซนติเมตร
- 1.3.8 มี Stylet (spring) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายนอก 0.038 นิ้ว และมีความยาว 80 เซนติเมตร
- 1.3.9 มี Syringe ใช้ในการ Inflate Balloon Catheter เพื่อถ่างขยาย Mitral Valve
- 1.3.10 บรรจุในซองพลาสติก ไม่มีรอยรั่ว ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว เปิดใช้งานได้ด้วยวิธีปราศจากเชื้อ (Aseptic technic)
- 1.3.11 ขนาดบรรจุ 1 กล่อง ต่อ 1 ชุด

2. การบรรจุ และหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่น ๆ มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะตามรูปแบบแค็ตตาล็อกและทดลองใช้งาน


.....
(นายแพทย์ไชยสิทธิ์ วงศ์วิภาพร)


.....
(แพทย์หญิงจิตรดา อึ้งประเสริฐ)


.....
(นางจำเนียร พัทฒจักร)