

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ที่ 026/54

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0752

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวด Cobalt Chromium เคลือบยาต้านการตีบซ้ำ  
(Drug-Eluting Cobalt Chromium Coronary Stent)

หน่วยนับ เส้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นสายสวนที่มีขดลวด Cobalt Chromium หรือ Cobalt Alloy เคลือบยาต้านการตีบซ้ำ ใช้เพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ขดลวดทำจากวัสดุ Cobalt Chromium หรือ Cobalt Alloy ที่มีคุณภาพและความปลอดภัยสูงต่อหลอดเลือด

1.2.2 ขดลวดเคลือบด้วยยาเพื่อต้านการตีบซ้ำของหลอดเลือด

1.2.3 สาร Polymer ที่ใช้เคลือบขดลวดและควบคุมการปล่อยยา มีคุณสมบัติเป็น Biocompatible ไม่ทำปฏิกิริยากับเนื้อเยื่อของร่างกาย

1.2.4 ขดลวดติดตั้งสำเร็จรูปอยู่บนบอลูน (Pre-mounted Stent) ไม่หลุดออกง่าย

1.2.5 มีตัวชี้ตำแหน่ง (Marker) บนสายสวนชนิดบอลูนไม่น้อยกว่า 2 ตำแหน่ง และสามารถมองเห็นได้ชัดเจนเมื่อทำการเอกซเรย์

1.2.6 ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว บรรจุในซองปิดสนิท

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 มีลักษณะเป็นขดลวดตาข่าย (Stent) สวมติดอยู่บนสายสวนชนิดบอลูน (Balloon Catheter) โดยเมื่อใช้แรงดันขยายบอลูนแล้วขดลวดจะขยายออกและค้ำยันหลอดเลือดไว้

1.3.2 สายสวนมีความยาวในการใช้งาน (Catheter Working Length) ไม่น้อยกว่า 140 เซนติเมตร

1.3.3 ขดลวดมีเส้นผ่าศูนย์กลางและความยาวขนาดต่างๆ เพื่อความเหมาะสมในการเลือกใช้งานสำหรับผู้ป่วยแต่ละราย

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุ 1 เส้น ต่อ 1 ซอง และหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยการใช้งานตามมาตรฐานสากล

3.2 มีอายุการใช้งานอย่างน้อย 4 เดือน นับจากวันส่งของ

3.3 ติวยาต้านการตีบซ้ำที่เคลือบขดลวด ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางและความยาวของขดลวด จะระบุในการจัดทำแต่ละครั้ง

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

ว.อ. 

## คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ.....  
(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ.....  
(พิสุทธิ บุตรงามดี)

พ.ท.....  
(ปรีชา เอื้อโรจน์อังกูร)  
20 ม.ค. 2554

## คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....  
(สถิตย์ เรืองดิษฐ์รัตน์)

พ.อ.....  
(ณรงค์ น้อยนารถ)

พ.ท.....  
(ปรีดา เขยคำแหง)

26 ม.ค. 2554

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้มอบให้ใช้  
ตามอนุมัติ สบ.ทบ.ท้ายบันทึกฯ กบ.ทบ.  
ที่ต่อ กท 0404/ 1211 ลง 4 ก.พ. 54