

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 030/60

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ

6515 - M - 60 - P - **1019**

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ขดลวดค้ำยันผนังหลอดเลือดโคโรนารี เคลือบยาต้านการตีบซ้ำ ชนิดไม่มีโพลีเมอร์
(Drug Coated Coronary Stent)

หน่วยนับ

ชิ้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1 ขดลวดทำจาก Stainless Steel หรือโลหะปลอดสนิมชนิดอื่นที่ดีกว่า ซึ่งมีคุณสมบัติปลอดภัยต่อหลอดเลือด และไม่มีปฏิกิริยากับเครื่อง MRI
- 1.2.2 เป็นขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ ชนิดไม่มีโพลีเมอร์
- 1.2.3 ขดลวดสวมติดแน่นอยู่บนบอลลูนที่อยู่บริเวณปลายสายสวน เพื่อป้องกันการเลื่อนหลุดในขณะที่ยังไม่ได้ทำการขยายบอลลูน
- 1.2.4 มีเครื่องหมายบอกตำแหน่ง (Marker) ไม่น้อยกว่า 2 ตำแหน่ง สามารถมองเห็นได้ชัดเจนเมื่อทำการเอกซเรย์
- 1.2.5 บอลลูนสามารถทนแรงดันสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 14 atm

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

- 1.3.1 มีลักษณะเป็นขดลวดตาข่ายสวมติดอยู่บนบอลลูนที่ปลายสายสวน เมื่อใช้แรงดันขยายบอลลูน ขดลวดจะขยายออกและค้ำยันหลอดเลือดไว้
- 1.3.2 สายสวนมีความยาวของส่วนที่ใช้งาน (Catheter Working Length) ไม่น้อยกว่า 100 เซนติเมตร
- 1.3.3 ขดลวดมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางตั้งแต่ 2 มิลลิเมตรขึ้นไป และมีความยาวตั้งแต่ 8 มิลลิเมตรขึ้นไป เพื่อความเหมาะสมในการเลือกใช้งานสำหรับผู้ป่วยแต่ละราย

2. การบรรจุและหีบห่อ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในบรรจุภัณฑ์ปิดสนิทและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางและความยาวของขดลวด จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งของ
- 3.3 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO13485 หรืออื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ขดลวดค้ำยันผนังหลอดเลือดโคโรนารี เคลือบยาต้านการตีบซ้ำ ชนิดไม่มีโพลีเมอร์
(Drug Coated Coronary Stent)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ไพรัช มีลาภ)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.....อายุรแพทย์ รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(นครินทร์ คั่นสนยุทธ์)

22 มี.ย. 2560

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(กุศทินญ บุรณะวิทย์)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ณรงค์ น้อยนารถ)

พ.อ.....นบก. ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

22 ส.ค. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ขอแนะนำให้ใช้

ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.

ที่ต่อ กท 0404/11929 ลง 14 ก.ย. 66