

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 519/53

หมายเลข คผ. 6515 - M - 63 - P - 0112

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องกรอความถี่สูง สำหรับสายสวนชนิดหัวกรอากเพชร
(Rotational Atherectomy Advancer for Rotational Atherectomy Burr
Catheter)

หน่วยนับ ชิ้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นอุปกรณ์ที่ใช้ต่อกับสายสวนชนิดหัวกรอากเพชร สำหรับกรอหลอดเลือด เพื่อขยายหลอดเลือดโคโรนารี ใช้ในการรักษาภาวะหลอดเลือดหัวใจตีบ ชนิดที่ไม่สามารถรักษาด้วยบอลลูนเพียงอย่างเดียวได้

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 บริเวณส่วนปลายสามารถต่อกับสายสวนชนิดหัวกรอากเพชร (Rotational Atherectomy Burr Catheter) โดยบริเวณข้อต่อมี Sheath หุ้ม เพื่อป้องกันการเลื่อนหลุดของสายสวน

1.2.2 บริเวณส่วนโคนสามารถต่อกับเครื่องควบคุม (Console) เพื่อควบคุมความเร็วในการหมุนของสายสวน

1.2.3 บริเวณด้ามมีปุ่ม Control Knob เพื่อควบคุมการเคลื่อนที่ของสายสวน

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นเครื่องกรอ ที่มีลักษณะเป็นด้ามยาวคล้ายปากกาที่ส่วนปลายสามารถต่อกับสายสวนชนิดหัวกรอากเพชร และส่วนโคนสามารถต่อกับเครื่องควบคุมได้

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

3.2 บรรจุในซองพลาสติกปราศจากเชื้อ ไม่มีรอยร้าว เปิดใช้งานง่าย

3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

พ.อ.



15 สก 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องกรอความถี่สูง สำหรับสายสวนชนิดหัวกรอากาเพอร์

(Rotational Atherectomy Advancer for Rotational Atherectomy Burr Catheter)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชทร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.....รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(อธิรัตน์ โชติช่วง)

15 ส.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทิมพิ)

2 ก.ย. 2562

คู่มือการขอและขออนุมัติเงินอุดหนุน

ตามอนุมัติ คส.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.

ที่ต่อ สก 0404/257210 ลง 21ก.ค.62

เจ้าหน้าต๑๗

พ.ท. หญิง สุภัท วรวิสา

(สุชาดา วงษ์สอาด)

พยาบาล ทน. หน่วยสมรรถภาพหัวใจ

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 518/53

หมายเลข คจ. 6515 - M - 63 - P - 0111

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายสวน ชนิดหัวกรอากาเพชร
(Rotational Atherectomy Burr Catheter)

หน่วยนับ เส้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ใส่เข้าไปในหลอดเลือดหัวใจ สำหรับสลายสิ่งอุดตันในหลอดเลือด เช่น Fatty, Fibrous และ Calcified Plaque เป็นต้น

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 บริเวณส่วนปลายของสายสวน มีหัวกรอากาเพชร

1.2.2 บริเวณส่วนโคนของสายสวนทำด้วย Stainless Steel หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า ซึ่งสามารถต่อกับ Rotational Atherectomy Advancer เพื่อช่วยหมุนสายสวน

1.2.3 มี Sheath หุ้มตลอดสาย เพื่อให้สามารถเลื่อนสายสวนได้สะดวก และเส้นเลือดไม่ได้รับการกระทบกระเทือน

1.2.4 มีรูตรงกลาง สำหรับให้น้ำเกลือไหลออกมาที่ปลายด้านหัวกรอากาเพชร เพื่อลดความร้อนขณะทำการหมุนหัวกรอากาเพชร

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นสายสวนที่บริเวณส่วนปลายของสายมีหัวกรอากาเพชร และส่วนโคนสามารถต่อใช้งานร่วมกับ Rotational Atherectomy Advancer ได้

1.3.2 หัวกรอากาเพชรมีให้เลือกใช้หลายขนาดตั้งแต่ 1.25, 1.50, 1.75, 2, 2.25 และ 2.50 มิลลิเมตร หรือมากกว่า

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ข้อ 1.3.2 ขนาดของหัวกรอจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 บรรจุในซองพลาสติกปราศจากเชื้อ ไม่มีรอยร้าวเปิดใช้งานง่าย

3.3 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

3.4 ต้องได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับ การรับรองตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

พ.อ.

15 ส.ค. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

สายสวน ชนิดหัวกรอากาเพซ

(Rotational Atherectomy Burr 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..... รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(อธิรัตน์ โชติช่วง)

15 ส.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..... ผอ.ท.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ..... ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ..... นปท.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทิพ)

2 ก.ย. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ คบ.ทบ.ทำขึ้นที่กอง คบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/21210 ลง 21.๓.๖๒

สำเนาถูกต้อง

พ.ท. หญิง สุพัตรา วงษ์สอาด

(สุชาดา วงษ์สอาด)

พยาบาล ทน. หน่วยสมรรถภาพหัวใจ

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 174/53 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6515 - M - 63 - S - 2602

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายลวดนำสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยหัวกรอกากเพชร
(Atherectomy Burr Catheter Guide Wire)

หน่วยนับ เส้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับนำอุปกรณ์ เช่น Atherectomy Burr Catheter, Atherectomy Advancer หรืออุปกรณ์อื่นๆ ในการขูดหลอดเลือดโคโรนารีด้วยหัวกรอกากเพชร เพื่อการรักษาหลอดเลือดหัวใจตีบ

1.2 คุณสมบัติในทางเทคนิค

1.2.1 ผลิตภัณฑ์พิเศษหรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า เพื่อเพิ่มความสะดวกและปลอดภัยในการทำหัตถการ

1.2.2 เคลือบสารหล่อลื่นเพื่อให้ใส่สายลวดนำผ่านไปยังตำแหน่งที่ตีบตันได้ง่าย

1.2.3 สามารถมองเห็นได้เมื่อเอกซเรย์

1.2.4 ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสายลวดสปริงสำหรับนำอุปกรณ์ เพื่อรักษาหลอดเลือดหัวใจตีบ มีลักษณะ ดังนี้

1.3.1 มีความยาวไม่น้อยกว่า 180 เซนติเมตร

1.3.2 มีเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 0.008 นิ้ว

1.3.3 มีหลายขนาดให้เลือกใช้ตามความเหมาะสมในการใช้งาน

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันส่งของ

3.2 ขนาดที่ต้องการ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเค็ดตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

พ.อ.



18 မတ်. 2563

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

สายลวดนำสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยหัวกรอกากเพชร
(Atherectomy Burr Chatheter Guide Wire)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงศ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.....รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(อธิพันธ์ โชติช่วง)

18 ธ.ค. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผท.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

25 ธ.ค. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ให้มี

ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.

ที่ กท 0446.13/ 477 ลง 8 เม.ย. 63

สั่งให้ทุกตัว

พ.ท. น.ส. สุวิมล งามสะอาด

(สุวิมล งามสะอาด)

พ.ท. น.ส. นงนภพร ธรรมพรหมกิจ