

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

/คณะกรรมการ...

22 มี.ย. 2560

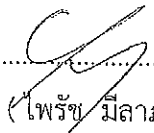
พ.อ.

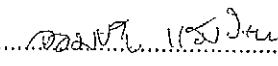
94

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ขดลวดค้ำยันผนังหลอดเลือดโคโรนารี เคลือบยาต้านการตีบซ้ำ ชนิดไม่มีโพลีเมอร์
(Drug Coated Coronary Stent)

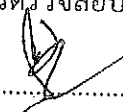
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

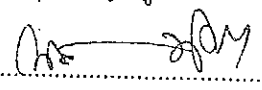
พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ไพรัช มีลาภ)

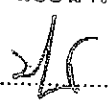
พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ..........อายุรแพทย์ รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(นครินทร์ คั่นสนยุทธิ์) ๒๒ ส.ย. ๒๕๖๐

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(กุศทินธุ์ บุรณะวิทย์)

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ณรงค์ น้อยนารถ)

พ.อ..........นบก. ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทิพ) ๒๒ ส.ค. ๒๕๖๐

สำเนาจาก

พ.ท.หญิง สุจิตา วงษ์ศธดา

(สุจิตา วงษ์ศธดา)

พยานรทท. ทนงสมรรถพร ทวีใจ