

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 011/59

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6515 - M - 59 - P - **0606**

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ
ชนิดโพลิเมอร์สลายได้
(Biodegradable Polymer Drug Eluting Stent)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ขดลวดทำจากโลหะผสมที่มีคุณภาพและมีความปลอดภัยสูงต่อหลอดเลือด

1.2.2 ขดลวดเป็นชนิดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำดีดีสำเร็จรูปอยู่บนบอลลูน

1.2.3 สาร Polymer ที่ใช้เคลือบขดลวดและควบคุมการปล่อยยาชนิด PDLLA-PCL หรือ PLGA

มีคุณสมบัติเป็น Bio-compatible ไม่ทำปฏิกิริยากับเนื้อเยื่อของร่างกายและสามารถสลายได้เองหมด
ภายในระยะเวลาไม่เกิน 4 เดือน

1.2.4 มีตัวชี้ตำแหน่ง (Marker) ไม่น้อยกว่า 2 ตำแหน่งบนขดลวด สามารถมองเห็นได้ชัดเจนเมื่อทำการ
เอกซเรย์

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 มีลักษณะเป็นขดลวดตาข่าย (Stent) สวมติดอยู่บนบอลลูนที่ปลายสายสวน เมื่อใช้แรงดันขยาย
บอลลูนแล้วขดลวดจะขยายออกและค้ำยันหลอดเลือดไว้

1.3.2 สายสวนมีความยาวในการใช้งานไม่น้อยกว่า 140 เซนติเมตร

1.3.3 ขดลวดมีเส้นผ่าศูนย์กลางและความยาวขนาดต่างๆ เพื่อความเหมาะสมในการเลือกใช้งานสำหรับ
ผู้ป่วยแต่ละราย

2. การบรรจุและหีบห่อ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในบรรจุภัณฑ์ปิดสนิทและหีบห่อตามมาตรฐานของ
บริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางและความยาวของขดลวดจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.3 ต้องได้รับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485 หรืออื่นๆ

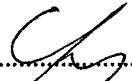
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

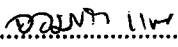
/คณะกรรมการ...

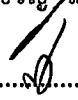
ชื่อสิ่งอุปกรณ

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ ชนิดโพลีเมอร์สลายได้

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

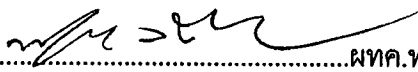
พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ไพรัช มีลาภ)

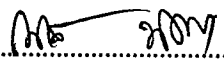
พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

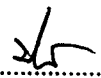
พ.อ..........อายุรแพทย์ รพ.ร.ร.6/
(นครินทร์ คັນสนยุทธ) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

10 พ.ค. 2559

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(ฟูเศรชฐ์ จงเฟื่องปริญญา)

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

พ.อ..........ฝสธ. ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

- 8 ส.ย. 2559

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ศบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/ 8198..ลง 25.11.59

สำเนาทุกตัว

พ.ต.ท. กิ่งกต วาษ์สีดา

(กิ่งกต วาษ์สีดา)

ผกษท รพ. รร. 6 ปฏิบัติหน้าที่

หน. หน่วย สสมรรตภาพ ท้าใจ