

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 ขดลวดเป็นชนิดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำติดสำเร็จรูปอยู่บนบอลลูน

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 และรูปแบบเค็ดตาล็อก

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ
ชนิดโพลิเมอร์สลายได้

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

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

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

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

๑๑ ธ.ค. 2559

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต. (ฟูตระกูล จงเพื่องปริญญา)ผท.ทบ./ประธานกรรมการ

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

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

๘ มิ.ย. 2559

สำเนาถูกต้อง

พ.ท.หญิง ศักดิ์ท วรศรีสะอาด

(ศักด์ท วรศรีสะอาด)

นายเบญจเนต หนองสมรรณาทนทักใจ