

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 054/62

หมายเลข คจ. 6515 - M - 62 - P - 1791

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดอุปกรณ์สำหรับสลายลิ่มเลือดในหลอดเลือด ด้วยวิธีกลศาสตร์
(Mechanical Thrombectomy Device)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับดูดและกำจัดลิ่มเลือดในสมองหรือร่างกาย เพื่อรักษาภาวะอุดตันภายในหลอดเลือด

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็นสายสวนหลอดเลือด (Catheter) และอุปกรณ์ที่ใส่ผ่านหลอดเลือดในสมองหรือร่างกาย

เพื่อเข้าถึงตำแหน่งการอุดตันของหลอดเลือด โดยการสลายหรือดูดลิ่มเลือดออกด้วยวิธีกลศาสตร์

1.2.2 สายสวนหลอดเลือดผลิตจากวัสดุที่มีความอ่อนนุ่ม ไม่แหลมคม ไม่เป็นอันตรายต่อผนังหลอดเลือด และมีความปลอดภัยสูงทางการแพทย์

1.2.3 สายสวนหลอดเลือดมีตัวชี้ตำแหน่ง (Marker) หรือมีบางส่วนของสายสวนทำจากวัสดุที่สามารถมองเห็นได้ชัดเจนเมื่อทำการเอกซเรย์

1.2.4 สายสวนหลอดเลือดมีความยาวไม่น้อยกว่า 60 ซม. สามารถเลือกใช้งานได้ตามความเหมาะสมกับตำแหน่งและขนาดของหลอดเลือดของผู้ป่วย

1.2.5 สายสวนหลอดเลือดมีขนาดไม่น้อยกว่า 3 French สามารถเลือกใช้งานได้ตามความเหมาะสมกับตำแหน่งและขนาดของหลอดเลือดของผู้ป่วย

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสายสวนหลอดเลือดสำหรับสลายหรือดูดลิ่มเลือดที่อยู่ภายในหลอดเลือดของสมองหรือร่างกาย โดยสามารถใช้งานร่วมกับเครื่องดูดที่มีความจำเพาะได้ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1 สายสวนหลอดเลือด (Catheter) จำนวน 1 ชุด

1.3.2 ลวดนำแบบ Guidewire หรือ Separator หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า จำนวน 1 ชิ้น

1.3.3 มีอุปกรณ์สำหรับเก็บลิ่มเลือด จำนวน 1 ชิ้น

2. การบรรจุและหีบห่อ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ความยาวและขนาดของสายสวนหลอดเลือดจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง


3.2 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.3 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งของ

3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485, CE หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

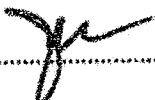
/คณะกรรมการ...

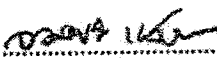
พ.อ.  25 ก.ค. ๖๖


ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดอุปกรณ์สำหรับสลายลิ่มเลือดในหลอดเลือด ด้วยวิธีกลศาสตร์
(Mechanical Thrombectomy Device)

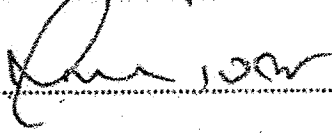
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

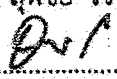
พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุณชทร ทิพย์วงษ์)


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

พ.อ..........รังสีแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ชัชชาญ คงพานิช)
25 ก.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.ต..........ผต.ทบ./ประธานกรรมการ
(สุทธิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกกิจ แซงสว่าง)

พ.อ..........นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทร์พืง)
19 ส.ค. 2562

ตรวจถูกต้อง

พ.ต.


(สุชีพ จันทร์หา)

นายทหารพยาบาล รพ.ร.ร.๖

คุณลักษณะเฉพาะฉบับรื้ออนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ที่ขบ.บ.ที่ก.ก กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/ 25720 ลง 20 ก.ค. 62