

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 026/54

หมายเลข คจ. 6515 - M - 61 - P - 0922

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวด Cobalt Chromium เคลือบยาต้านการตีบซ้ำ
(Drug Eluting Cobalt Chromium Coronary Stent)

หน่วยนับ เส้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นสายสวนที่มีขดลวด Cobalt Chromium หรือ Cobalt Alloy เคลือบยาต้านการตีบซ้ำ ใช้เพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1 ขดลวดทำจากวัสดุ Cobalt Chromium หรือ Cobalt Alloy ที่มีคุณภาพและความปลอดภัยสูงต่อหลอดเลือด
- 1.2.2 ขดลวดเคลือบด้วยยาเพื่อต้านการตีบซ้ำของหลอดเลือด
- 1.2.3 สาร Polymer ที่ใช้เคลือบขดลวดและควบคุมการปล่อยยา มีคุณสมบัติเป็น Biocompatible ไม่ทำปฏิกิริยากับเนื้อเยื่อของร่างกาย
- 1.2.4 ขดลวดติดตั้งสำเร็จรูปอยู่บนบอลลูน (Pre-mounted Stent) ไม่หลุดออกง่าย
- 1.2.5 มีตัวชี้ตำแหน่ง (Marker) บนสายสวนชนิดบอลลูนไม่น้อยกว่า 2 ตำแหน่ง และสามารถมองเห็นได้ชัดเจนเมื่อทำการเอกซเรย์
- 1.2.6 ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว บรรจุในซองปิดสนิท

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

- 1.3.1 มีลักษณะเป็นขดลวดตาข่าย (Stent) สวมติดอยู่บนสายสวนชนิดบอลลูน (Balloon Catheter) โดยเมื่อใช้แรงดันขยายบอลลูนแล้วขดลวดจะขยายออกและค้ำยันหลอดเลือดไว้
- 1.3.2 สายสวนมีความยาวในการใช้งาน (Catheter Working Length) ไม่น้อยกว่า 140 เซนติเมตร
- 1.3.3 ขดลวดมีเส้นผ่าศูนย์กลางและความยาวขนาดต่างๆ เพื่อความเหมาะสมในการเลือกใช้งานสำหรับผู้ป่วยแต่ละราย

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุ 1 เส้น ต่อ 1 ซอง และหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยการใช้งานตามมาตรฐานสากล
- 3.2 มีอายุการใช้งานอย่างน้อย 4 เดือน นับจากวันส่งของ
- 3.3 ด้วยยาต้านการตีบซ้ำที่เคลือบขดลวด ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางและความยาวของขดลวด จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

24 เม.ย. 2561

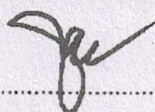
/คณะกรรมการ...

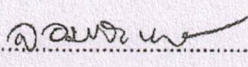
พ.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวด Cobalt Chromium
เคลือบยาต้านการตีบซ้ำ
(Drug Eluting Cobalt Chromium Coronary Stent)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

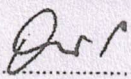
พ.อ.หญิง ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ. อายุรแพทย์ รพ.ร.ร.6/
(ปรีชา เอื้อโรจน์อังกร) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

24 เม.ย. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต. ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ. นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทนิพ)

9 พ.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/ 6169 ลง 4.11.61

เจ้าพนักงาน

พท.นพ. สุทธิ วรลชา

(สุทธิ วรลชา)

พบบท ทน.ทบ.ยส.มรรคททท.ท.ท.