

①, ②

หน้า 1 ใน 2 หน้า

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 061/50

หมายเลข คณ. 6515 - M - 61 - P - 0905

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดสายสวนสำหรับการรักษาความผิดปกติของหลอดเลือดแดงด้วยหลอดเลือดเทียม
หุ้มด้วยขดลวด (Endovascular Stent Graft)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับสวนผ่านทางหลอดเลือดเพื่อรักษาโรคหลอดเลือดแดงตีบตัน (Occlusion) หรือโป่งพอง (Aneurysms)
- 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค
 - 1.2.1 สามารถใส่ในหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าในช่องอก หรือช่องท้อง หรือหลอดเลือดแดงส่วนปลาย โดยวิธีการสวนผ่านหลอดเลือด
 - 1.2.2 หลอดเลือดเทียมทำจากวัสดุโพลีเอสเตอร์ (Polyester) หรือ ePTFE (Expanded Polytetrafluoroethylene) หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า
 - 1.2.3 ขดลวดที่ใช้ค้ำยันหลอดเลือดเป็นแบบขยายเองได้ (Self Expandable) ทำจากวัสดุไนตินอล (Nitinol) หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า
 - 1.2.4 สามารถยึดติดกับผนังของหลอดเลือดโดยใช้แรงดันของขดลวด (Stent) โดยไม่ต้องเย็บ
 - 1.2.5 มีตัวชี้ตำแหน่งที่ถูกต้องแม่นยำ สามารถมองเห็นได้ชัดเจน เมื่อทำการเอกซเรย์
 - 1.2.6 ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว
- 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ
 - 1.3.1 เป็นสายสวนที่มีหลอดเลือดเทียมหุ้มด้วยขดลวด ยึดติดอยู่บนสายสวนตัวนำ (Delivery Catheter)
 - 1.3.2 หลอดเลือดเทียมมีแบบเส้นตรงและเส้นแยก มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางและความยาวให้เลือกใช้ตามความเหมาะสมในผู้ป่วยแต่ละราย จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต**3. ข้อกำหนดอื่นๆ**

- 3.1 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ
- 3.3 ต้องได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งาน จากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะรูปแบบผลิตภัณฑ์และทดลองใช้งาน

24 พ.ค. 2561

/คณะกรรมการ...
พ.อ. 8

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดสายสวนสำหรับการรักษาความผิดปกติของหลอดเลือดแดงด้วยหลอดเลือดเทียม
หุ้มด้วยขดลวด (Endovascular Stent Graft)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชทร ทิพย์วงศ์)

พ.อ.หญิง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ. ศัลยแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ไพ่ บุญศิริ)

24 พ.ค. 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 จันทมิฬ)

- 8 มิ.ย. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ที่ลงบันทึก กบ.ทบ.
เมื่อ กท 0444/7365 ลง 23 ก.ค. 61.

พ.อ. นพ. นพ.
(นพ.)
พช.ทช.