

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 001/55

หมายเลข คณ. 6515 - M - 61 - P - 1 1 1 3

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ขดลวดสำหรับปิดรูรั่วหลอดเลือด ชนิดปลดได้
(Detachable Coil)

หน่วยนับ ชิ้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับปิดรูรั่วของหลอดเลือดโป่งพองในสมอง

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 สามารถขดเป็นรูปทรงหลายแบบเพื่อความสะดวกในการใช้งานกับลักษณะรูรั่วของหลอดเลือด

1.2.2 มีคุณสมบัติต้านทานต่อการดึงตัว (Stretch Resistant) เพื่อสามารถขยับขดลวดให้อยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสมได้ง่าย

1.2.3 ทำด้วยวัสดุที่มีคุณสมบัติที่บ่งชี้ สามารถมองเห็นได้ชัดเจนเมื่อทำการเอกซเรย์

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ มีขนาดต่างๆ ให้เลือกใช้ตามความเหมาะสมในการใช้งาน ดังนี้

1.3.1 ขดลวดมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 1.5 มม.

1.3.2 ขดลวดมีขนาดความยาวไม่น้อยกว่า 1 ซม.

2. การบรรจุและหีบห่อ ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในบรรจุภัณฑ์ปิดสนิทและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ขนาดของขดลวดจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งของ

3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

๕ 2 สค. 2561

พ.อ.



/คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ขดลวดสำหรับปิดรูรั่วหลอดเลือด ชนิดปลดได้
(Detachable Coil)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....
(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)พ.อ.หญิง.....
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)พ.อ.....
(ชัชชาญ คงพานิช) รังสีแพทย์ รพ.ร.ร.6/
กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

- 2 ส.ค. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....
(ทักษิณ เจริญทอง)พ.อ.....
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)พ.อ.....
(ปราโมทย์ จันทนิพ)

10 ส.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ศพม. ทบ. เพื่อบำบัดรักษา กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/ 10333 ลง 28 ส.ค. 61

สำเนาถูกต้อง

พ.ต.

(ชูชีพ จันทนา)

นายทหารพยาบาล รพ.ร.ร.๖

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 002/55

หมายเลข คณ. 6515 - M - 61 - P - 1114

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ขดลวดสำหรับขยายหลอดเลือดในสมอง
(Neuro Stent)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ถ่างขยายหลอดเลือดในสมอง

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ขดลวดทำด้วยวัสดุที่มีคุณสมบัติที่บ่งชี้ สามารถมองเห็นได้ชัดเจนเมื่อทำการเอกซเรย์

1.2.2 มีแถบที่บ่งชี้ออกตำแหน่ง (Radiopaque Markers) อย่างน้อย 4 ตำแหน่ง บนขดลวด

1.2.3 สามารถถ่างขยายได้ด้วยตัวเอง หรือถ่างขยายโดยใช้บอลูน

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นขดลวดขนาดเล็ก มีความอ่อนนุ่ม สามารถส่งหรือสอดผ่านหลอดเลือดในร่างกายได้ง่าย มีขนาดต่างๆ ให้เลือกใช้ตามความเหมาะสมในการใช้งาน ดังนี้

1.3.1 มีขนาดความยาวไม่น้อยกว่า 9 มม.

1.3.2 มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 2.5 มม.

2. การบรรจุและหีบห่อ ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในบรรจุภัณฑ์ปิดสนิทและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ขนาดของขดลวดจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งของ

3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ขดลวดสำหรับขยายหลอดเลือดในสมอง
(Neuro Stent)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

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

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

พ.อ. รังสีแพทย์ รพ.ร.ร.6/
(ชัชชาญ คงพานิช) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

2 ส.ค. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.ล.ต. ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจริญทอง)

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

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

10 ส.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ฉันได้ให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ที่..... กบ.ทบ.
ที่ค่อ กท 0404/...10333...ลง 28 ส.ค. 61

สำเนาถูกต้อง
พ.ต.
(ชุติพร จันทนิพ)
นายทหารพยาบาล รพ.ร.ร.๖