

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 ตัวยาต้านการตีบซ้ำที่เคลือบขดลวด ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางและความยาวของขดลวด จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

24 เม.ย. 2561

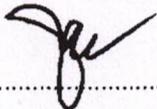
/คณะกรรมการ...

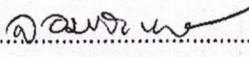
พ.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

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

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

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

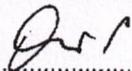
พ.อ.หญิง  ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.  อายุรแพทย์ รพ.ร.ร.6/
(ปรีชา เอื้อโรจนอังกูร) 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 จันทิมพิง)

9 พ.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำยบันที่กฯ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/...6168...ลง 4.11.61

สำเนาถูกต้อง

พ.ท. หญิง 
(สุชาดา วงษ์สอาด)
พยาบาล ทน. หน่วยสมรรถภาพหัวใจ