

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 003/55

หมายเลข คณ. 6515 - M - 61 - P - 1115

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายสวนหลอดเลือดขนาดเล็ก
(Endovascular Microcatheter)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับสวนผ่านเข้าทางหลอดเลือดเพื่อฉีดสารทึบรังสีหรือสารที่ใช้ในการรักษาโรคไปสู่บริเวณอวัยวะที่ต้องการเพื่อการตรวจวินิจฉัยทางรังสีวิทยาหรือการทำรังสีร่วมรักษา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ส่วนปลายของสายสวนมีแถบบอกตำแหน่ง (Marker) สามารถมองเห็นชัดเจนเมื่อทำการเอกซเรย์

1.2.2 สายสวนมีความคงตัวสูงต้านทานการหักพังงอได้ดี ช่วยให้สามารถควบคุมทิศทางส่วนปลายของสายสวนได้

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นสายสวนหลอดเลือดขนาดเล็ก เป็นแบบที่มีหรือไม่มีลวดนำ

1.3.2 สายสวนมีความยาวไม่น้อยกว่า 100 ซม.

1.3.3 สามารถใช้ร่วมกับลวดนำสายสวน (Guide Wire) ขนาดตั้งแต่ 0.008 นิ้วขึ้นไป

2. การบรรจุและหีบห่อ ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในบรรจุภัณฑ์ปิดสนิทและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 แบบและขนาดของสายสวนจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งของ

3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

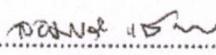
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

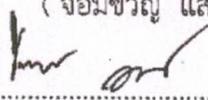
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

สายสวนหลอดเลือดขนาดเล็ก
(Endovascular Microcatheter)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

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

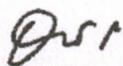
พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

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

2 ส.ค. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

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

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

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

10 ส.ค. 2561

สำเนาถูกต้อง
พ.ต.

(ชูชีพ จันทา)
นายทหารพยาบาล รพ.ร.บ

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/ 10333 ลง 28 ส.ค. 61

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 169/62 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6515 - M - 62 - S - 0070

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ วัสดุฉีดอุดกั้นหลอดเลือดชนิดเหลวแบบแข็งตัวช้า
(Non-Adhesive Liquid Embolic Agent)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์การใช้งาน เป็นวัสดุฉีดอุดกั้นหลอดเลือดชนิดเหลวแบบแข็งตัวช้า สำหรับรักษาโรคหลอดเลือดผิดปกติของหลอดเลือดที่สมอง ศีรษะ ใบหน้า ลำคอ และหลอดเลือดทั่วร่างกายที่เป็นหลอดเลือดชนิดไม่มีรอยต่อโดยตรงขนาดใหญ่ระหว่างหลอดเลือดดำและหลอดเลือดแดง

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็นวัสดุสำหรับฉีดอุดกั้นหลอดเลือดชนิดเหลว ที่มีความหนืดและมีคุณสมบัติแข็งตัวช้า ทำให้สามารถควบคุมการกระจายของสารไปในตำแหน่งที่ต้องการได้

1.2.2 ตัวสารสามารถละลายได้ในตัวทำละลายชนิด Dimethyl Sulfoxide (DMSO)

1.2.3 มีส่วนประกอบของสารที่มีคุณสมบัติทึบรังสี (Radiopaque) สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจนเมื่อทำการเอกซเรย์

1.2.4 สามารถใช้ฉีดผ่านสายสวนหลอดเลือดขนาดเล็กที่รองรับตัวทำละลายชนิด Dimethyl Sulfoxide (DMSO) เพื่อไปยังตำแหน่งของรอยโรคได้

1.2.5 มีความหนืดหลายแบบให้เลือกใช้งานตามความเหมาะสม

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสารอุดกั้นหลอดเลือดชนิดเหลวที่มีความหนืด โดยบรรจุอยู่ในกระบอกฉีดยาหรือขวดบรรจุสารพร้อมกระบอกฉีดยา เพื่อฉีดตัวสารผ่านทางสายสวนเข้าสู่หลอดเลือดที่ผิดปกติและเป็นอุปกรณ์ที่ใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ความหนืดและจำนวนจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาอังกฤษ จำนวน 1 ชุด

3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐาน USFDA และ ISO 13485 หรือมาตรฐานอื่นๆ ที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

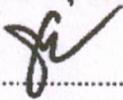
ท.อ.

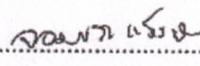
30 เม.ย. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

วัสดุฉีดอุดกันหลอดเลือดชนิดเหลวแบบแข็งตัวช้า
(Non-Adhesive Liquid Embolic Agent)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

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

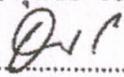
พ.อ.หญิง ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

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

30 เม.ย. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต. ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

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

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

13 พ.ค. 2562

สำเนาถูกต้อง
พ.ต. 
(ชูชีพ จันทนา)
นายทหารพยาบาล รพ.ร.6

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/631... ลง 22 พ.ค. 62

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 036/60

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6515 - M - 60 - P - 0986

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดอุปกรณ์สลายลิ่มเลือดหลอดเลือดในสมอง
(Thrombectomy Device)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับรักษาภาวะหลอดเลือดสมองอุดตันเฉียบพลัน

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็นชุดอุปกรณ์ลักษณะคล้ายท่อค้ำยัน (Intracranial Stent) หรือเป็นสายสวนหลอดเลือด (Catheter)

1.2.2 สามารถวางอุปกรณ์ด้วยการดึงสายสวนที่หุ้มขดลวดตาข่ายไปด้านหลัง (Self-expanding) และสามารถดึงอุปกรณ์กลับ (Retrieve) ได้ 100 เปอร์เซ็นต์ เพื่อวางในตำแหน่งใหม่ที่ต้องการได้

1.2.3 ผลิตจาก Nitinol หรือวัสดุอื่นที่มีคุณสมบัติอ่อนนุ่ม ยืดหยุ่น คงตัวและมีความปลอดภัยต่อหลอดเลือด

1.2.4 มีเครื่องหมาย (Marker) บอกตำแหน่งอย่างน้อย 2 ตำแหน่งที่บริเวณส่วนต้น (Proximal) และส่วนปลาย (Distal) สามารถมองเห็นได้ชัดเจนเมื่อทำการเอกซเรย์

1.2.5 สามารถใช้ร่วมกับสายสวนหลอดเลือดนำทาง (Introducer Sheath) ขนาด 6 Fr ขึ้นไปได้

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางให้เลือกใช้งานอย่างน้อย 2 ขนาด โดยสามารถใช้ร่วมกับสายสวนหลอดเลือดขนาดเล็กที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายใน 0.021 นิ้ว ขึ้นไป

1.3.2 มีความยาวให้เลือกใช้งานตั้งแต่ 15 มิลลิเมตร ขึ้นไป

2. การบรรจุและหีบห่อ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในบรรจุภัณฑ์ปิดสนิทและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางและความยาวของอุปกรณ์ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน

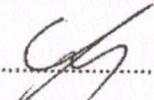
3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO13485 หรืออื่นๆ

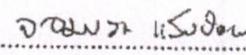
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดอุปกรณ์สลายลิ่มเลือดหลอดเลือดในสมอง
(Thrombectomy Device)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

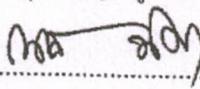
พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ไพรัช มีลาภ)

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

พ.อ..........รังสีแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(อนุชิต รามธารทอง) 22 มี.ย. 2560

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(กุศทินธุ์ บุรณะวิทย์)

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ณรงค์ น้อยนารถ)

พ.อ..........นปก. ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทิม) 24 ก.ค. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ. ที่ยบ.นท.ก. กบ.ทบ.
ที่ค่อ ทบ 03047.10609 ลง 22 มิ.ย. 60

สำเนาถูกต้อง
พ.ต.

(ชูชีพ จันทนา)
นายทหารพยาบาล รพ.ร.ร.6