

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 139/68 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6515 - M - 68 - S - 0039

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยบอลลูนชนิดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ
(Drug Coated Balloon)

หน่วยนับ เส้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นสายสวนเข้าไปในหลอดเลือดโคโรนารี สำหรับขยายหลอดเลือดหัวใจด้วยบอลลูน ชนิดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ เพื่อถ่วงขยายส่วนที่ตีบตันของหลอดเลือดหัวใจให้เลือดสามารถไหลเวียนผ่านจุดตีบตันได้

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยบอลลูนชนิดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ เป็นชนิด Monorail หรือ Rapid-Exchange หรือชนิดอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.2 การเคลือบยาต้านการตีบซ้ำเป็นชนิด TransPax Drug Coating หรือ FreePac Coating หรือ Matrix Coating หรือ Nanolute Technology ชนิดอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.3 บอลลูนเป็นชนิด Semi-Compliant โดยบอลลูนสามารถขยายและทนแรงดันได้ผลิตจากวัสดุ OptiLEAP Material หรือ Pebax Material หรือ Polyamide Blend หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.4 บอลลูนมีการเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ ด้วยยากลุ่ม Paclitaxel หรือ Sirolimus หรือยาอื่นที่มีคุณสมบัติเทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.5 บนผิวบอลลูนมีระดับความเข้มข้นของตัวยาที่เคลือบไม่น้อยกว่า 0.5 µg/mm²

1.2.6 การเคลือบยาบนบอลลูนมีสารที่ช่วยให้ตัวยากระจายตัวและถูกดูดซึมได้เร็วบริเวณรอยโรคเป็นแบบ Acetyl Tributyl Citrate (ATBC) หรือ Urea หรือ Iopromide หรือ Phospholipid Based หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า

/1.2.7 มีจุดบอก...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.ของ พบ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.ท.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

2567

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ/เลขานุการ

พ.ต.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.ท.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

2567

139/68 (พบ.)

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยบอลลูนเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ
(Drug Coated Balloon)

- 1.2.7 มีจุดบอกตำแหน่งของบอลลูน (Marker Bands) ไม่น้อยกว่า 2 ตำแหน่ง โดยสามารถมองเห็นได้เมื่อทำการเอกซเรย์
- 1.2.8 สามารถใช้งานร่วมกับสายสวนนำทาง (Guiding Catheter) ขนาดไม่น้อยกว่า 5F ได้
- 1.2.9 สายสวนหลอดเลือดมีความยาวรวมไม่น้อยกว่า 140 เซนติเมตร
- 1.2.10 บอลลูนสามารถทนต่อแรงดันได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 6 atm
- 1.2.11 บอลลูนมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร และมีความยาวไม่น้อยกว่า 10 มิลลิเมตร

1.3 **คุณลักษณะในการออกแบบ** เป็นสายสวนหลอดเลือดเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยบอลลูนเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ มีหลายขนาดให้เลือกใช้งาน ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ปิดสนิท

2. **การบรรจุและหีบห่อ** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. **ข้อกำหนดอื่นๆ**

- 3.1 ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางและความยาวของบอลลูน จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ
- 3.3 ต้องเป็นของใหม่ผลิตจากโรงงานผู้ผลิต และไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน
- 3.4 ได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485 หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

4. **วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

/คณะกรรมการ...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.ของ พบ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.ท.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

๒๖ ธ.ค. 2567

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ/เลขานุการ

พ.ต.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.ท.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

27 ธ.ค. 2567

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยบอลลูนเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ
(Drug Coated Balloon)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(เสริมพงษ์ จารุเลิศวุฒิ)

พ.อ.....รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ธาตรี บุญเจือ)

พ.ท.หญิงอายุรแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ธีรรัตน์ อร่ามเสริมวงศ์)

- 2 ธ.ค. 2567

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ.....รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ

(พีระ นาคล่อ)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.หญิง.....นปก. ประจำ พบ./กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ/

(สิริวรรณ สมจินตนา) เลขานุการ

พ.ต.หญิง.....รอง ทน.สง.ศวพ.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(กมนนิษฐ์ สิริเวทย์โกศล)

พ.ท.หญิงอายุรแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ธีรรัตน์ อร่ามเสริมวงศ์)

27 ธ.ค. 2567

