

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 133/64 (พบ.)

หมายเลข คจ. 6515 - M - 64 - S - 0033

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายสวนหลอดเลือดโคโรนารี ชนิดบอลลูน ที่มีอุปกรณ์ตัด Plaque  
( Cutting Balloon Catheter )

หน่วยนับ เส้น

#### 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับตัด Plaque เพื่อขยายหลอดเลือดโคโรนารี

##### 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1 เป็นสายสวนหลอดเลือดโคโรนารี แบบ Non - Compliant Balloon Material หรือชนิดอื่นที่มีคุณภาพเทียบเท่า หรือดีกว่า
- 1.2.2 บอลลูนเคลือบด้วย Hydrophilic Balloon Coating หรือสารอื่นที่มีคุณภาพเทียบเท่า หรือดีกว่า เพื่อช่วยลดแรงเสียดทาน
- 1.2.3 มีอุปกรณ์อยู่บนบอลลูน เพื่อช่วยในการตัด Plaque
- 1.2.4 มีตัวชี้ตำแหน่ง (Marker) ไม่น้อยกว่า 2 ตำแหน่ง สามารถมองเห็นได้ชัดเจนเมื่อทำการเอกซเรย์
- 1.2.5 บอลลูนสามารถทนแรงดันสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 10 atm
- 1.2.6 ส่วนนำของสายสวนมีขนาด Crossing Profile ไม่มากกว่า 0.051 นิ้ว
- 1.2.7 สายสวนมีความยาว ไม่น้อยกว่า 120 เซนติเมตร
- 1.2.8 บอลลูนมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง และความยาวหลายขนาดให้เลือกใช้ตามความเหมาะสมกับการใช้งาน
- 1.2.9 ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในซองหรือกล่องปิดสนิท

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสายสวนหลอดเลือดโคโรนารี ชนิดบอลลูน ที่มีอุปกรณ์ตัด Plaque

2. การบรรจุและหีบห่อ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

#### 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ต้องเป็นของใหม่จากโรงงานผู้ผลิต และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 ความยาวของสายสวน ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง และความยาวของบอลลูน จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 3.3 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งของ
- 3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น CE Mark / USFDA หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเค็ดตาลีอก และทดลองใช้งาน

พ.อ.




/คณะกรรมการ...


15 ก.พ. 2564


ชื่อสิ่งอุปกรณ์

สายสวนหลอดเลือดโคโรนารี ชนิดบอลลูน ที่มีอุปกรณ์ตัด Plaque  
( Cutting Balloon Catheter )

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.


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


พ.อ..........รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ  
( ธาตรี บุญเจือ )


พ.อ..........ผอ.กอง สวพท./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้  
( นครินทร์ ศันสนยุทธ์ )

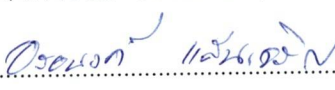
15 ก.พ. 2564


คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ..........รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ  
( ไพรัช มีลาภ )

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

พ.อ.หญิง..........นปก.ประจำ พบ./  
( สิริวรรณ สมจินตนา ) กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

พ.ท.หญิง..........ประจำ พบ. ชรก.รพ.ร.ร.6/  
( อรอนงค์ แสนเจริญ ) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.อ..........ผอ.กอง สวพท./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้  
( นครินทร์ ศันสนยุทธ์ )

25 ก.พ. 2564

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กท 0446.13/ 308 ลง 5 มี.ค. 64