

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 044/47

หมายเลข คณ. 6515 - M - 62 - P - **1476**

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายสวนหลอดเลือดพร้อมลวดนำขนาดเล็ก
(Microcatheter Set)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สวนหลอดเลือดไปสู่อวัยวะที่ต้องการ เพื่อฉีดสารทึบรังสีในการวินิจฉัยโรค หรือทำรังสีร่วมรักษา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ส่วนปลายลวดนำทำด้วยโลหะหรือเคลือบด้วยโลหะ เพื่อสามารถตรวจด้วยแสงรังสีในขณะใช้งาน

1.2.2 สามารถควบคุมการบิดงอของส่วนปลายได้

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นสายสวนหลอดเลือดขนาดเล็กพร้อมลวดนำ

1.3.2 ใน 1 ชุด ประกอบด้วย สายสวนหลอดเลือดขนาดเล็ก และลวดนำขนาดเล็ก

1.3.3 บรรจุในซองปิดผนึกที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

1.3.4 ขนาดลวดนำ มีขนาดไม่เกิน 0.021 นิ้ว

1.3.5 ความยาว มีขนาดตั้งแต่ 100 ถึง 160 ซม.

1.3.6 เส้นผ่านศูนย์กลาง ไม่เกิน 4 เฟรนช์ (Fr)

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่น ๆ

3.1 เป็นของใหม่จากโรงงานผลิตไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 จะต้องได้รับการรับรองคุณภาพความปลอดภ้ยจากสถาบันตรวจสอบหรือได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะของตัวอย่าง และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

พ.อ.  24 พ.ค. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายสวนหลอดเลือดพร้อมลวดนำขนาดเล็ก
(Microcatheter Set)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

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

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

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

24 พ.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

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

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

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

31 พ.ค. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ สบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/25147 ลง 20 ส.ค. 62

สำเนาถูกต้อง
ท.ค.
(รุธิฟ จันทา)
นายทหารพยาบาล รท รร ๖

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 003/55

หมายเลข คณ. 6515 - M - 61 - P - 1115

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายสวนหลอดเลือดขนาดเล็ก
(Endovascular Microcatheter)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับสวนผ่านเข้าทางหลอดเลือดเพื่อฉีดสารทึบรังสีหรือสารที่ใช้ในการรักษาโรคไปสู่บริเวณอวัยวะที่ต้องการเพื่อการตรวจวินิจฉัยทางรังสีวิทยาหรือการทำการรังสีรักษา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ส่วนปลายของสายสวนมีแถบบอกตำแหน่ง (Marker) สามารถมองเห็นชัดเจนเมื่อทำการเอกซเรย์

1.2.2 สายสวนมีความคงตัวสูงต้านทานการหักพังได้ดี 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
(บุญพร 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
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

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

10 ส.ค. 2561

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

สำเนาถูกต้อง

พ.ค.

(ชูชีพ จันทา)

นายทหารพยาบาล รพ รร 6