

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 096/43 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6515 - M - 61 - S - 0761

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ไอ.วี.แคตทีเตอร์

(Intravenous catheter)

หน่วยนับ อัน

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้แทงเข้าเส้นโลหิต เพื่อให้การให้สารละลาย, เลือดเข้าสู่เส้นโลหิต โดยสามารถอยู่ในเส้นโลหิตได้นาน ช่วยลดการเสียดสีกับผนังเส้นโลหิต ช่วยลดปัญหาการอักเสบของเส้นโลหิตจากการให้สารละลายเป็นเวลานาน

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 แคตทีเตอร์

1.2.1.1 ทำจากสารสังเคราะห์ที่ไม่มีปฏิกิริยาต่อร่างกาย สารสังเคราะห์เป็น

1.2.1.1.1 เทฟลอน (Teflon) ชนิด FEP (Tetrafluoroethylene-hexafluoropropylene) หรือเทฟลอนชนิด ETFE (Ethylene tetrafluoroethylene) หรือเป็น

1.2.1.1.2 Vialon (Polyurethane)

1.2.1.2 มีลักษณะโปร่งใส เพื่อให้เห็นโลหิตไหลกลับได้ดี

1.2.1.3 มีผนังบาง ช่วยเพิ่มอัตราการไหลของสารละลายและเลือด

1.2.1.4 เคลือบด้วยซิลิโคน เพื่อเพิ่มความลื่นในการใช้งาน

1.2.1.5 ปลายแคตทีเตอร์มีลักษณะเรียบและแนบสนิทกับช่วงต่อของปลายเข็มนำขึ้นใน ทำให้ง่ายต่อการแทงเข้าเส้นโลหิต

1.2.1.6 หัวต่อแคตทีเตอร์ มีสีต่างๆ ซึ่งสีเหล่านี้จะเป็นตัวบ่งบอกขนาดของแคตทีเตอร์ไปด้วยในตัว

1.2.2 เข็มนำ

1.2.2.1 ทำจากสเตนเลสไม่เป็นสนิม

1.2.2.2 ปลายเข็มผ่านการลับคมเป็นพิเศษ เคลือบด้วยซิลิโคน ช่วยให้การแทงเข็มเข้าสู่เส้นโลหิตได้สะดวกและลดอันตรายอันจะเกิดกับผิวหนัง และเนื้อเยื่อของเส้นโลหิต

/1.2.2.3 ท่อต่อ

- 5 ส.ค. 2561

W. a. 

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ไอ.วี.แคตทีเตอร์ (Intravenous catheter)

- 1.2.2.3 ท่อต่อหัวเข็ม (ด้ามจับ) มีลักษณะแข็ง ขนาดความยาวพอเหมาะ ง่ายต่อการจับ และสะดวกในการควบคุมการแทงแคตทีเตอร์และสามารถมองเห็นโลหิตที่ย้อนกลับได้สะดวก
 - 1.2.2.4 มีแผ่นกรองปิดด้านท้ายท่อต่อหัวเข็ม เพื่อกันไม่ให้เลือดไหลออกมาปนเปื้อน
 - 1.2.3 ขนาดของ ไอ.วี.แคตทีเตอร์ มีอย่างน้อย 5 ขนาด ให้เลือกใช้ดังนี้
 - 1.2.3.1 เบอร์ 16 G ความยาว 1" - 2 1/2" สีสันอยู่กับแต่ละบริษัทผู้ผลิต
 - 1.2.3.2 เบอร์ 18 G ความยาว 1" - 2 1/2" สีสันอยู่กับแต่ละบริษัทผู้ผลิต
 - 1.2.3.3 เบอร์ 20 G ความยาว 1" - 2 1/2" สีสันอยู่กับแต่ละบริษัทผู้ผลิต
 - 1.2.3.4 เบอร์ 22 G ความยาว 1" - 1 1/2" สีสันอยู่กับแต่ละบริษัทผู้ผลิต
 - 1.2.3.5 เบอร์ 24 G ความยาว 3/4" - 1 1/2" สีสันอยู่กับแต่ละบริษัทผู้ผลิต
 - 1.2.4 การบรรจุ ไอ.วี.แคตทีเตอร์ แต่ละอันผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อและมีการบรรจุได้ในแบบใดแบบหนึ่งดังนี้
 - 1.2.4.1 บรรจุในภาชนะ 2 ชั้น ชั้นนอกเป็นกระดาษครอบด้วยพลาสติก (Blister pack) ชั้นในเป็นพลาสติกหุ้มเข็ม หรือ
 - 1.2.4.2 บรรจุในกระสวยพลาสติก
 - 1.2.5 ขนาดบรรจุ บรรจุอยู่ในกล่องกระดาษหรือกล่องพลาสติก จำนวนกล่องละ 50 อัน หรือจำนวนอื่นๆ ตามความเหมาะสม
 - 1.2.6 ขนาดของ ไอ.วี.แคตทีเตอร์ และขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ** เป็นเข็มสำหรับใช้แทงและคงไว้ในเส้นโลหิต เพื่อให้การให้สารละลาย, เลือดเข้าสู่เส้นโลหิต แบ่งเป็น 2 ชั้น คือ
- 1.3.1 ชั้นนอก เรียกว่าแคตทีเตอร์ (catheter) มีลักษณะเป็นเข็มปลูก ซึ่งสวมทับเข็มนำชั้นในได้ กระชับสนิทพอดี แคตทีเตอร์นี้จะเป็นส่วนที่คงไว้ในเส้นโลหิต
 - 1.3.2 ชั้นใน เรียกว่าเข็มนำ (inner needle) เป็นเข็มที่สอดอยู่ใน แคตทีเตอร์ มีปลายแหลมคม ใช้เป็นเข็มที่นำแคตทีเตอร์เข้าสู่เส้นโลหิตและจะเลิกใช้งานเมื่อแคตทีเตอร์ได้ถูกนำเข้าสู่เส้นโลหิตเรียบร้อยแล้ว
- 2. การบรรจุและหีบห่อ** บรรจุและหีบห่อที่มั่นคงแข็งแรง ถ้ามีหีบห่อมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิด และขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

/3. ข้อกำหนดอื่นๆ...

๒๖ ส.ค. ๒๕๖๑

พอ-

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ไอ.วี.แคตทีเตอร์ (Intravenous catheter)

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ที่กล่องบรรจุแต่ละกล่องจะต้องกำหนดวันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ไว้

3.2 มีอายุของผลิตภัณฑ์นับในวันส่งของ ไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ แค็ตตาล็อก และของตัวอย่าง

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

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

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

ร.อ.หญิง.....หน.ตอนช่างทั่วไป กคพ.พบ./
(วฤตดา ปุ๊กมณี) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

5 ส.ค. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

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

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

พ.อ.....นบก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

14 ส.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 358 ลง 11 ส.ค. 61

สำเนาถูกต้อง

พ.อ.หญิง

(พรรณพิลาส หุตะเสวี)

เจ้าหน้าที่พัสดุ รพ.ร.๖

...../...../.....