

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 001/55

หมายเลข คณ. 6515 - M - 61 - P - 1113

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ขดลวดสำหรับปิดรูรั่วหลอดเลือด ชนิดปลดได้
(Detachable Coil)

หน่วยนับ ชิ้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับปิดรูรั่วของหลอดเลือดโป่งพองในสมอง

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 สามารถขดเป็นรูปทรงหลายแบบเพื่อความสะดวกในการใช้งานกับลักษณะรูรั่วของหลอดเลือด

1.2.2 มีคุณสมบัติต้านทานต่อการดึงตัว (Stretch Resistant) เพื่อสามารถขยับขดลวดให้อยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสมได้ง่าย

1.2.3 ทำด้วยวัสดุที่มีคุณสมบัติที่บ่งชี้ สามารถมองเห็นได้ชัดเจนเมื่อทำการเอกซเรย์

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ มีขนาดต่างๆ ให้เลือกใช้ตามความเหมาะสมในการใช้งาน ดังนี้

1.3.1 ขดลวดมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 1.5 มม.

1.3.2 ขดลวดมีขนาดความยาวไม่น้อยกว่า 1 ซม.

2. การบรรจุและหีบห่อ ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในบรรจุภัณฑ์ปิดสนิทและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ขนาดของขดลวดจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งของ

3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

๕ 2 ส.ค. 2561

พ.อ.

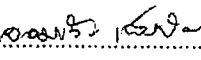
/คณะกรรมการ...

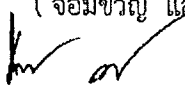
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ขดลวดสำหรับปิดรูรั่วหลอดเลือด ชนิดปลดได้
(Detachable Coil)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

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

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 เขียมทอง)

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

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

10 ส.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ออมนิติให้ใช้
ตามอุมัติ สม.ทบ.ทำฉบับที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/...10333.ลง. 28 ส.ค. 61

ตรวจถูกต้อง

พ.ต.

(ชูชีพ จันทนา)

นายทหารพยาบาล รพ.ร.ร.6

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

หมายเลข คณ. 6515 - M - 62 - S - 0070

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ วัสดุฉีดอุดกันหลอดเลือดชนิดเหลวแบบแข็งตัวช้า
(Non-Adhesive Liquid Embolic Agent)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นวัสดุฉีดอุดกันหลอดเลือดชนิดเหลวแบบแข็งตัวช้า สำหรับรักษาโรคหลอดเลือดผิดปกติของหลอดเลือดที่สมอง คีรีขะ ใบหน้า ลำคอ และหลอดเลือดทั่วร่างกายที่เป็นหลอดเลือดชนิดไม่มีรอยต่อโดยตรงขนาดใหญ่ระหว่างหลอดเลือดดำและหลอดเลือดแดง

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็นวัสดุสำหรับฉีดอุดกันหลอดเลือดชนิดเหลว ที่มีความหนืดและมีคุณสมบัติแข็งตัวช้า ทำให้สามารถควบคุมการกระจายของสารไปในตำแหน่งที่ต้องการได้

1.2.2 ตัวสารสามารถละลายได้ในตัวทำละลายชนิด Dimethyl Sulfoxide (DMSO)

1.2.3 มีส่วนประกอบของสารที่มีคุณสมบัติทึบรังสี (Radiopaque) สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจนเมื่อทำการเอกซเรย์

1.2.4 สามารถฉีดผ่านสายสวนหลอดเลือดขนาดเล็กที่รองรับตัวทำละลายชนิด Dimethyl Sulfoxide (DMSO) เพื่อไปยังตำแหน่งของรอยโรคได้

1.2.5 มีความหนืดหลายแบบให้เลือกใช้งานตามความเหมาะสม

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสารอุดกันหลอดเลือดชนิดเหลวที่มีความหนืด 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...

พ.อ. 30 เม.ย. 2562

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 สายสวนมีความคงตัวสูงต้านทานการหักพับงอได้ดี ช่วยให้สามารถควบคุมทิศทางส่วนปลายของสายสวนได้

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นสายสวนหลอดเลือดขนาดเล็ก เป็นแบบที่มีหรือไม่มีลวดนำ

1.3.2 สายสวนมีความยาวไม่น้อยกว่า 100 ซม.

1.3.3 สามารถใช้ได้กับลวดนำสายสวน (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

2 สค. 2561

พ.อ.

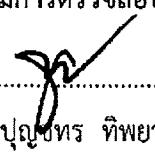


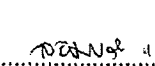
/คณะกรรมการ...

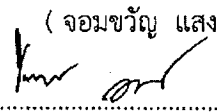
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

สายสวนหลอดเลือดขนาดเล็ก
(Endovascular Microcatheter)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

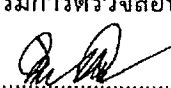
พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุณฺทร ทิพย์วงษ์)

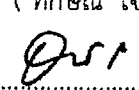
พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

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

2 ส.ค. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

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

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

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

10 ส.ค. 2561

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

ตรวจถูกต้อง

พ.ต.

(ชูชีพ จันทา)

นายทหารพยาบาล รพ.ร.6