

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 493/49 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6515 - M - 63 - S - 3014

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดท่อนำสายสวนผ่านทางหลอดเลือดแดงที่แขน
(Transradial Sheath)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นท่อนำสำหรับใส่สายสวนต่างๆ ผ่านทางหลอดเลือดแดงที่แขน (Radial Artery) ในการตรวจวินิจฉัยความผิดปกติของห้องหัวใจและหลอดเลือดหรือรักษาในผู้ป่วยที่มีภาวะตีบตันของหลอดเลือดหัวใจ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1 ท่อนำมีลื่นที่ส่วนปลาย ช่วยป้องกันไม่ให้เลือดไหลย้อนออกข้างนอก หรือป้องกันการเกิดฟองอากาศขณะใส่เครื่องมืออื่นเข้า - ออก
- 1.2.2 มี Side Port ใช้ติดต่อกับ Stop Cock เพื่อสะดวกในการให้ยาและสังเกตความดัน (Pressure Monitor) ได้ง่าย
- 1.2.3 ท่อนำยาวทำจาก ETFE (Ethylene Tetrafluoroethylene) หรือวัสดุที่มีความปลอดภัยต่อหลอดเลือด เป็นทางผ่านเข้าออกของสายสวนชนิดต่างๆ และเคลือบสาร Hydrophilic เพื่อให้ท่อนำผ่านสู่หลอดเลือดได้ลื่นสะดวก ลดการทำลายผนังของหลอดเลือด

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

- 1.3.1 ประกอบด้วยส่วนสำคัญดังนี้
 - 1.3.1.1 Dilator ใช้เป็นตัวนำในการใส่เข้าเส้นเลือดที่มีปลายเรียวยาว
 - 1.3.1.2 มีลวดตัวนำขนาดเส้นเป็นแบบ Plastic Wire ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่มากกว่า 0.025 นิ้ว เพื่อพยุงและนำท่อนำสำหรับใส่สายสวนหัวใจผ่านเข้าหลอดเลือด
- 1.3.2 มีการออกแบบให้มีเส้นผ่านศูนย์กลางและความยาวหลายขนาดเพื่อความเหมาะสมกับการใช้งาน จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 1.3.3 บรรจุในซองพลาสติก ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว
- 1.3.4 ขนาดบรรจุ 1 ซอง ต่อ 1 ชุด

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

พ.อ.



- 8 มิ.ย. 2563

/คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดท่อนำสายสวนผ่านทางหลอดเลือดแดงที่แขน
(Transradial Sheath)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชพร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.หญิง นบ.ประจำ พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(สิริวรรณ สมจินตนา)

- 8 ธ.ย. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต. ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ. นบ.ประจำ ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

19 ธ.ย. 2563

ทำนุฤกษ์

พ.ท. นพ. สุชาติ นพ.สุชาติ

(สุชาติ นพ.สุชาติ)

หน.นอ.ป.น.ร. 6

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อำนวยให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ทำหนังสือ กว.พบ.
ที่ กท 0446.13/1002 ลง 13 ก.ก. 63

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 729/49 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6515 - M - 63 - S - 3033

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายลวดนำสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี
(PTCA Guide Wire)

หน่วยนับ เส้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นสายลวดใช้สำหรับนำสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี ชนิดต่างๆ ผ่านรอยตีบในหลอดเลือดโคโรนารี

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1 เป็นเส้นลวดทำจากโลหะไม่เป็นสนิม (Stainless Steel) ที่มีความแข็งแรง ยืดหยุ่น และปรับรูปร่างได้ดี เหมาะกับรอยตีบที่มีความขดงอ
- 1.2.2 มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่เกิน 0.021 นิ้ว และความยาวไม่น้อยกว่า 170 ซม.
- 1.2.3 ส่วนปลายสุด (Tip) มีความอ่อนนุ่ม ไม่ทำให้เกิดอันตรายต่อหลอดเลือด สามารถยืดหยุ่น และเปลี่ยนรูปร่างตามหลอดเลือดได้ดี สามารถมองเห็นได้ขณะทำการเอกซเรย์

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

- 1.3.1 เป็นเส้นลวดที่ใช้สำหรับสายสวนหัวใจเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีที่มีรอยตีบ
- 1.3.2 บรรจุในซองพลาสติก ผ่านการทำให้ปราศเชื้อแล้ว 1 เส้น ต่อ 1 ซอง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

พ.อ.  - 8 มิ.ย. 2563

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

สายลวดนำสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี

(PTCA Guide Wire)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..... ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชพร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง..... ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ..... รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(อธิรัตน์ โชติช่วง)

- 8 มี.ย. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..... ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ..... ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ..... นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

19 มี.ย. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 1002... ลง 13 ก.ค 63

สำเนาถูกต้อง

พ.ท.หญิงสุภาวดี วงษ์สอาด

(สุภาวดี วงษ์สอาด)

หน.หอผู้ป่วยรพ.ร. 6

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 727/49 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6515 - M - 63 - S - 3031

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายสวนหลอดเลือดสำหรับฉีดสีหลอดเลือดโคโรนารีผ่านทางหลอดเลือดแดงที่ข้อมือ
(Diagnostic Coronary Angiographic Catheter Trans - Radial Approach)

หน่วยนับ เส้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นสายสวนหลอดเลือดใช้สำหรับฉีดสีเพื่อถ่ายภาพเอกซเรย์หลอดเลือดโคโรนารี โดยผ่านเข้าทางหลอดเลือดที่แขนและเข้าหลอดเลือดที่ขาได้

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็นสายสวนหลอดเลือดมีความยาวไม่น้อยกว่า 100 เซนติเมตร

1.2.2 ส่วนปลายของสายสวนมีหลายรูปแบบ มีครบตามที่กำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.2.3 ขนาดของสายสวน จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 ส่วนปลายของสายสวน (Tip) มีความอ่อนนุ่ม เพื่อป้องกันการฉีกขาดของปากหลอดเลือดหัวใจ และป้องกันการหดตัว (Spasm) ของเส้นเลือด

1.3.2 บรรจุในซองพลาสติก ปราศจากเชื้อ 1 เส้น ต่อ 1 ซอง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

หน้า 2 ใน 2 หน้า

727/49 (พบ.)

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

สายสวนหลอดเลือดสำหรับฉีดสีหลอดเลือดโคโรนารีผ่านทางหลอดเลือดแดงที่ข้อมือ
(Diagnostic Coronary Angiographic Catheter Trans - Radial Approach)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชทร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.....รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(อธิรัตน์ โชติช่วง)

- 8 มิ.ย. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

19 มิ.ย. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ท้ายหนังสือ กวก.ทบ.
ที่ กท 0446.13/1002 ลง 13 ก.ค. 63

สำเนาถูกต้อง

พ.ท.ทศพร สักดา งามสอาด

(สักดา งามสอาด)

พยานาคทน นพช.สมรรถภาพบกพร่อง

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 031/50

หมายเลข คจ. 6515 - M - 63 - P - 0583

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายสวนหลอดเลือดหัวใจทรานซิท
(Transit Catheter)

หน่วยนับ เส้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นสายสวนหลอดเลือดหัวใจใช้งานคู่กับสายลวดนำเพื่อช่วยพุงหรือเปลี่ยนสายลวดนำ (Support or Exchange Guide Wire)

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 สายสวนทำด้วยขดลวด Stainless Steel หรือ Tungsten มีคุณสมบัติทนทานและยืดหยุ่น สามารถสอดใส่เข้าหลอดเลือดที่มีขนาดเล็กหรือตีบแคบได้

1.2.2 ผิวนอกของสายสวนเคลือบด้วยสาร hydrophilic เพื่อเพิ่มการไหลลื่นในหลอดเลือดและมีความปลอดภัยสูงไม่ทำให้เกิดการฉีกขาดหรือเป็นอันตรายต่อผนังของหลอดเลือด

1.2.3 ปลายของสายสวนมีตัวชี้ตำแหน่ง (Marker) ที่สามารถมองเห็นได้ชัดเจนเมื่อทำการเอกซเรย์

1.2.4 สามารถใช้งานร่วมกับสายลวดนำ (Guide Wire) ที่มีเส้นผ่านศูนย์กลางขนาด 0.014 นิ้วได้

1.2.5 ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในซองหรือกล่องปิดสนิท

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 สายสวนมีความยาวทั้งสายไม่น้อยกว่า 110 ซม.

1.3.2 สายสวนมีเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกของส่วนปลาย (Outer Diameter of Tip) ไม่มากกว่า 0.93 มม. หรือ 2.8 Fr

1.3.3 สายสวนมีขนาดและรูปแบบต่างๆ ให้เลือกใช้เพื่อให้เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ ขนาดบรรจุ 1 ขวดต่อ 1 เส้น บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งของ

3.2 ต้องเป็นของใหม่จากโรงงานผู้ผลิต และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพในด้านการผลิต และความปลอดภัยในการใช้งาน ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล จากสถาบันตรวจสอบที่ได้มาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ, ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ..

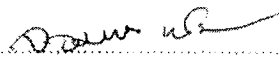
ท.ก. 

28 ต.ค. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายสวนหลอดเลือดหัวใจทรานซิท
(Transit Catheter)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

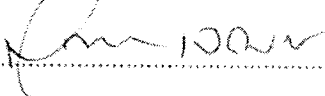
พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุณฺณพร ทิพย์วงษ์)

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

พ.อ.  รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(อธิรัตน์ โชติช่วง)

28 ต.ค. 2562

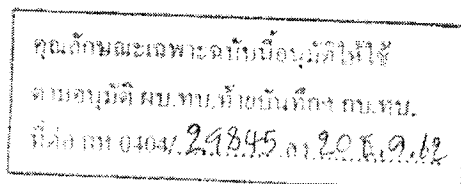
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

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

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

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

8 พ.อ. 2562



พันเอก กษัตริย์

พ.ท. ทศม์ สีสอน ณ ชัยสิทธิ์

(ศุภราช ณ ชัยสิทธิ์)

หน.ทอผู้ปกครองพ.ร.บ. 6