

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 215/54 (พบ.)

หมายเลข คฉ. 6515 - M - 62 - S - 1835

ชื่อสิ่งอุปกรณ์           เส้นลวดนำสายสวนหลอดเลือดขนาดเล็ก  
( Micro Guide Wire )

หน่วยนับ                   เส้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน   ใช้นำอุปกรณ์สอดในหลอดเลือดไปสู่ตำแหน่งที่ต้องการ เพื่อการตรวจวินิจฉัยโรค หรือทำรังสีร่วมรักษา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ทำจากวัสดุ Stainless Steel หรือ Scitanium Alloy หรือ Nitinol หรือวัสดุอื่นดีกว่า

1.2.2 ปลายขดลวดเคลือบด้วยสารหล่อลื่นพิเศษ (Hydrophilic Coating) เพื่อสามารถใส่ได้ง่ายขึ้น

1.2.3 ปลายของลวดนำสามารถมองเห็นได้ขณะทำเอกซเรย์

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ   ประกอบด้วย

1.3.1 เป็นเส้นลวดที่ส่วนปลายมีลักษณะเรียวเล็ก มีความแข็งแรง สามารถสอดผ่านหลอดเลือดได้ดี

1.3.2 มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง และความยาวหลายขนาด

1.3.3 ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้วอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ปิดสนิท สามารถใช้งานได้ทันที บรรจุ 1 เส้น ต่อ 1 ซอง

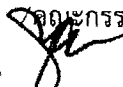
2. การบรรจุและหีบห่อ   บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี ในวันส่งของ

3.2 ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางและความยาว จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

4. วิธีการตรวจสอบ   ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการ...  
พ.อ.  3 เม.ย. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เส้นลวดนำสายสวนหลอดเลือดขนาดเล็ก  
( Micro Guide Wire )

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

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

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

พ.อ.....รังสีแพทย์ รพ.รร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้  
( ชัชชาญ คงพานิช )

3 เม.ย. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

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

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

พ.อ.....นบก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ  
( ชราโมทย์ จันทิมพ )

18 เม.ย. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กท 0446.13/..... 558 ลง..... 3 พ.ค. 62

สำเนาถูกต้อง  
พ.ต.  
(ชูชีพ จินหา)  
นายทหารพยาบาล รพ.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 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

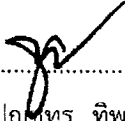
3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

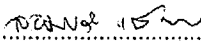
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

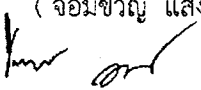
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

สายสวนหลอดเลือดขนาดเล็ก  
(Endovascular Microcatheter)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.


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

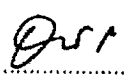
พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ  
( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )


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

๒ ส.ค. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

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

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

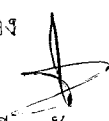
พ.อ..........นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ  
( ปราโมทย์ จันทมิฬ )

10 ส.ค. 2561

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

สำเนาถูกต้อง

พ.ต.

  
(ชัชชีพ จันทนา)

นายทหารพยาบาล รพ.ร.ร.๖

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 001/55

หมายเลข คฉ. 6515 - M - 61 - P - 1 1 1 3

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ขดลวดสำหรับปิดรูรั่วหลอดเลือด ชนิดปลดได้  
(Detachable Coil)

หน่วยนับ ชิ้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับปิดรูรั่วของหลอดเลือดโป่งพองในสมอง

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 สามารถขดเป็นรูปทรงหลายแบบเพื่อความเหมาะสมในการใช้งานกับลักษณะรูรั่วของหลอดเลือด

1.2.2 มีคุณสมบัติต้านทานต่อการดึงตัว (Stretch Resistant) เพื่อสามารถขยับขดลวดให้อยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสมได้ง่าย

1.2.3 ทำด้วยวัสดุที่มีคุณสมบัติทึบรังสี 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.

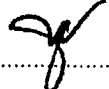


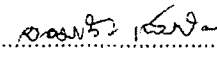
/คณะกรรมการ...

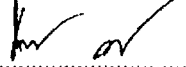
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

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/  
( ชัชชาวุฒ 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 จันทมิฬ )

10 ส.ค. 2561

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

สำเนาถูกต้อง

พ.ต.

  
( สุธีฬ จันหา )

นายทหารพยาบาล รพ.ร.ร.๖

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 002/55

4

หมายเลข คจ. 6515 - M - 61 - P - 1114

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ขดลวดสำหรับขยายหลอดเลือดในสมอง  
(Neuro Stent)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ต่างขยายหลอดเลือดในสมอง

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ขดลวดทำด้วยวัสดุที่มีคุณสมบัติที่รังสี สามารถมองเห็นได้ชัดเจนเมื่อทำการเอกซเรย์

1.2.2 มีแถบที่รังสีบอกตำแหน่ง (Radiopaque Markers) อย่างน้อย 4 ตำแหน่ง บนขดลวด

1.2.3 สามารถต่างขยายได้ด้วยตัวเอง หรือต่างขยายโดยใช้บอลูน

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นขดลวดขนาดเล็ก มีความอ่อนนุ่ม สามารถส่งหรือสอดผ่านหลอดเลือดในร่างกายได้ง่าย มีขนาดต่างๆ ให้เลือกใช้ตามความเหมาะสมในการใช้งาน ดังนี้

1.3.1 มีขนาดความยาวไม่น้อยกว่า 9 มม.

1.3.2 มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 2.5 มม.

2. การบรรจุและหีบห่อ ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในบรรจุภัณฑ์ปิดสนิทและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ขนาดของขดลวดจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งของ

3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเค็ดตาลีอก และทดลองใช้งาน

2 ส.ค. 2561 พ.อ.




/คณะกรรมการ...

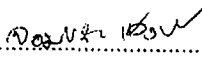
(6)

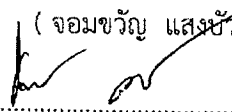
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ขดลวดสำหรับขยายหลอดเลือดในสมอง  
(Neuro Stent)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.


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

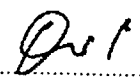
พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ  
( จอมขวัญ แสงสว่างแก้ว )


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

2 ส.ค. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

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

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


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

10 ส.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ ศบ.ทบ.ที่.....กบ.ทบ.  
ที่ค่อ กท 0404/.....10333 ลง 28 ส.ค. 61

สำเนาถูกต้อง

พ.ต.

  
( ชูชีพ จันทนา )

นายทหารพยาบาล รพ.ร.ร.๖



คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 063/59 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6525 - M - 59 - S - 0014

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายสวนหลอดเลือดนำทางสำหรับการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลาย  
( Peripheral Guiding Catheter )

หน่วยนับ ชุด

**1. คุณลักษณะเฉพาะ**

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับนำสายสวนเพื่อการตรวจวินิจฉัย การทำรังสีร่วมรักษา หรือ  
หัตถการต่าง ๆ ในระบบหลอดเลือด

**1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค**

1.2.1 สายสวนผลิตจากวัสดุที่มีความปลอดภัยต่อหลอดเลือด และมีการเสริมโครงสร้างให้แข็งแรง  
ตลอดท่อ เพื่อไม่ให้ท่อหักงอง่ายหรือถูกกดทับให้เสียรูป และสามารถโค้งงอได้ดี

1.2.2 ส่วนปลายของสายสวน ผลิตจากวัสดุที่มีคุณสมบัติทึบรังสี (Radiopaque) สามารถมองเห็นได้  
อย่างชัดเจนเมื่อทำการเอกซเรย์

1.2.3 สามารถใช้ร่วมกับลวดนำ (Guide Wire) ได้

**1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ**

1.3.1 มีขนาดตั้งแต่ 6 Fr ขึ้นไป

1.3.2 มีความยาวไม่น้อยกว่า 50 เซนติเมตร

1.3.3 มีรูปแบบต่าง ๆ ให้เลือกใช้ตามความเหมาะสมกับลักษณะทางกายวิภาคของหลอดเลือด

2. การบรรจุและหีบห่อ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในบรรจุภัณฑ์ปิดสนิทและหีบห่อตามมาตรฐาน  
ของบริษัทผู้ผลิต

**3. ข้อกำหนดอื่นๆ**

3.1 รูปแบบ ขนาด และความยาวของสายสวน จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง


3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

/คณะกรรมการ...

16 กพ 2559

พ.อ. 

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

สายสวนหลอดเลือดดำทางสำหรับการขยวหลอดเลือดแดงส่วนปลาย

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ.....  
(ไพรัช มีสาภ)

พ.อ.หญิง.....  
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

ร.อ.หญิง.....  
(บริยานุช ทองรักษ์)      พยาบาล รพ.ร.ร.6/  
กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

16 ก.พ. 2559

คุณลักษณะเฉพาะฉบับที่อนุมัติไว้ใช้  
กรมตมตติ จ.ร.พ.ท้ายหนังสือ กว.ร.พ.  
ที่ กว.ร.พ. 0476.13/ 180 ลง 16 ก.พ. 59

สำเนาถูกต้อง  
พ.ต.  
(ชูชีพ จันทา)  
นายทหารพยาบาล รพ.ร.ร.๖