

①, ②, ③

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 029/57

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ

6515 - M - 60 - P -

1055

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดด้วยบอลูน

(Balloon Dilatation Catheter)

หน่วยนับ

เส้น, ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เพื่อการขยายหลอดเลือด สำหรับผู้ป่วยที่มีหลอดเลือดตีบตัน

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ส่วนบอลูน

1.2.1.1 ผลิตจากวัสดุที่สามารถทนต่อแรงดันได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 12 atm

1.2.1.2 มีตัวชี้ตำแหน่ง (Marker) ไม่น้อยกว่า 2 ตำแหน่ง และสามารถมองเห็นได้ชัดเจนเมื่อทำการเอกซเรย์

1.2.1.3 มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 2 มิลลิเมตร

1.2.1.4 มีความยาวไม่น้อยกว่า 20 มิลลิเมตร

1.2.2 สายสวน

1.2.2.1 มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 4 เฟรนซ์

1.2.2.2 มีความยาวไม่น้อยกว่า 40 เซนติเมตร

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสายสวนหลอดเลือดที่มีบอลูนที่ส่วนปลาย ตัวสายสวนและส่วนของบอลูน มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางและความยาวขนาดต่างๆ ให้เลือกใช้งาน2. การบรรจุและหีบห่อ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในบรรจุภัณฑ์ปิดสนิทและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง และความยาวของสายสวนและส่วนบอลูน จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.3 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

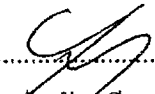
18 ส.ค. 2560

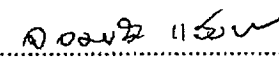
พ.จ. 

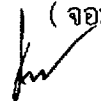
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดด้วยบอลลูน
(Balloon Dilatation Catheter)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

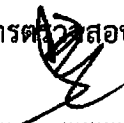
พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ไพรัช มีลาภ)

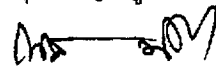
พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

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

18 ส.ค. 2560

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(กุศทินธุ์ บูรณ์วิทย์)

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ณรงค์ น้อยนารถ)

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

28 ส.ค. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ขอให้นำใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ที่ข.บ.ท.ก.ก. กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/...12407...ลง 6 ต.ค. 60

พ.ต.หญิง  กอง

(บุรฉัตร พงษ์ธนะ)

พยาบาลช่วยหน.ห้องผ่าตัดศัลยกรรม

④

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 061/50

หมายเลข คณ. 6515 - M - 61 - P - 0905

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดสายสวนสำหรับการรักษาความผิดปกติของหลอดเลือดแดงด้วยหลอดเลือดเทียม
หุ้มด้วยขดลวด (Endovascular Stent Graft)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับสวนผ่านทางหลอดเลือดเพื่อรักษาโรคหลอดเลือดแดงตีบตัน (Occlusion) หรือโป่งพอง (Aneurysms)
- 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค
 - 1.2.1 สามารถใส่ในหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าในช่องอก หรือช่องท้อง หรือหลอดเลือดแดงส่วนปลาย โดยวิธีการสวนผ่านหลอดเลือด
 - 1.2.2 หลอดเลือดเทียมทำจากวัสดุโพลีเอสเตอร์ (Polyester) หรือ ePTFE (Expanded Polytetrafluoroethylene) หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า
 - 1.2.3 ขดลวดที่ใช้ค้ำยันหลอดเลือดเป็นแบบขยายเองได้ (Self Expandable) ทำจากวัสดุไนติโนล (Nitinol) หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า
 - 1.2.4 สามารถยึดติดกับผนังของหลอดเลือดโดยใช้แรงดันของขดลวด (Stent) โดยไม่ต้องเย็บ
 - 1.2.5 มีตัวชี้ตำแหน่งที่ถูกต้องแม่นยำ สามารถมองเห็นได้ชัดเจน เมื่อทำการเอกซเรย์
 - 1.2.6 ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว
- 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ
 - 1.3.1 เป็นสายสวนที่มีหลอดเลือดเทียมหุ้มด้วยขดลวด ยึดติดอยู่บนสายสวนตัวนำ (Delivery Catheter)
 - 1.3.2 หลอดเลือดเทียมมีแบบเส้นตรงและเส้นแยก มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางและความยาวให้เลือกใช้ตามความเหมาะสมในผู้ป่วยแต่ละราย จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ
- 3.3 ต้องได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งาน จากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะรูปแบบแค็ตตาล็อกและทดลองใช้งาน

24 พ.ค. 2561

/คณะกรรมการ...
พ.อ.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดสายสวนสำหรับการรักษาความผิดปกติของหลอดเลือดแดงด้วยหลอดเลือดเทียม
หุ้มด้วยขดลวด (Endovascular Stent Graft)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.....ศัลยแพทย์ รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ไผ่ บุญศิริ)

24 พ.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)

- 8 มี.ย. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำฉบับที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0-464/...7365...ลง 23.10.61.

พ.ต.หญิง สุภาว พงษ์...

(บุรณัตร พงษ์ธนะ)

พยาบาลช่วยหน.ห้องผ่าตัดศัลยกรรม

(๕)

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 320/51 (พบ.)

หมายเลข คผ. 6515 - M - 63 - S - 5372

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ อุปกรณ์สำหรับอัดความดันบอลูนล่างขยาย
(Inflation Device)

หน่วยนับ ชิ้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับอัดความดันบอลูนสำหรับขยายท่อทางเดินอาหาร
ทางเดินหายใจหรืออื่นๆ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 อุปกรณ์อัดความดันบอลูนล่างขยายด้วยน้ำ มีความจุไม่น้อยกว่า 20 cc

1.2.2 แสดงค่าความดันบนหน้าปัดเป็นหน่วยมาตรฐาน คือ atm และ PSI ซึ่งสามารถวัดความดันได้
สูงสุด 26 atm หรือ 380 PSI

1.2.3 มีปุ่มกดสำหรับปลดล็อกในกรณีใส่น้ำเข้า หรือดูดน้ำออกจากบอลูน

1.2.4 แต่ละชิ้นบรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว พร้อมใช้งานได้ทันที

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ อุปกรณ์สำหรับอัดความดันบอลูนขยาย มีลักษณะคล้ายกระบอกฉีดยา
(Syringe) มีด้ามหมุนสำหรับใส่น้ำเข้าในบอลูนล่างขยาย และมีหน้าปัดสำหรับบอกความดันภายใน
บอลูน

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับ ระบุรายละเอียดการใช้งาน

3.4 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานได้มาตรฐานจากสถาบันที่ได้
รับรองตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

พ.อ.



19 ส.ค. 2563

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

อุปกรณ์สำหรับอัดความดันบอลูนล่างขยาย

(Inflation Device)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.หญิง.....หน.พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(พรรณราย เปล่งแสงศรี)

19 ส.ค. 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)

27 ส.ค. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้

ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.

ที่ กท 0446.13/1327 ลง 16.0.63.

พ.ต.หญิง.....

(บุรฉัตร พงษ์ธนะ)

พยาบาลช่วยหน.ห้องผ่าตัดศัลยกรรม