

① ②

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 029/57

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ

6515 - M - 60 - P - 1055

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดด้วยบอลลูน
(Balloon Dilatation Catheter)

หน่วยนับ

เส้น, ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เพื่อการขยายหลอดเลือด สำหรับผู้ป่วยที่มีหลอดเลือดตีตัน

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ส่วนบอลลูน

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 เป็นสายสวนหลอดเลือดที่มีบอลลูนที่ส่วนปลาย ตัวสายสวนและส่วนของบอลลูน มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางและความยาวขนาดต่างๆ ให้เลือกใช้งาน2. การบรรจุและหีบห่อ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในบรรจุภัณฑ์ปิดสนิทและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง และความยาวของสายสวนและส่วนบอลลูน จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน

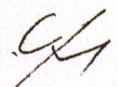
3.3 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

18 สค. 2560

พ.จ. 

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดด้วยบอลูน
(Balloon Dilatation Catheter)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....
(ไพรัช มีลาภ)

พ.อ.หญิง.....
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

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

18 ส.ค. 2560

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....
(กุศทินธุ์ บุณยวิทย์)

พ.อ.....
(ณรงค์ น้อยนารถ)

พ.อ.....
(ปราโมทย์ จันทนิพ)

28 ส.ค. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้มอบให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/.....12407.....ลง 6 ต.ค. 60

พ.อ.นพ. อนันต์ ขนสวดี
(อนันต์ ขนสวดี)
พจนาน

๗

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 109/67 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6515 - M - 67 - S - 0009

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดส่วนปลายด้วยบอลลูน ชนิดขดลวด
(Scoring Balloon Catheter)

หน่วยนับ เส้น, ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับถ่างขยายหลอดเลือดเพื่อรักษาหลอดเลือดส่วนปลายที่ตีบตันด้วยบอลลูน ชนิดพันรอบด้วยขดลวด

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 บอลลูน

1.2.1.1 ผลิตจากวัสดุที่มีความสามารถทนต่อแรงดันได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 12 atm

1.2.1.2 บอลลูนพันรอบด้วยขดลวด

1.2.1.3 มีตัวชี้ตำแหน่ง (Marker) ไม่น้อยกว่า 2 ตำแหน่ง และสามารถมองเห็นได้ชัดเจนเมื่อทำการเอกซเรย์

1.2.1.4 บอลลูนขณะพองตัวมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 2 มิลลิเมตร

1.2.1.5 มีความยาวไม่น้อยกว่า 20 มิลลิเมตร

1.2.2 ขดลวดผลิตจาก Nitinol หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.3 สายสวน

1.2.3.1 มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 5 เฟรนซ์

1.2.3.2 มีความยาวไม่น้อยกว่า 50 เซนติเมตร

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสายสวนหลอดเลือดที่มีบอลลูนพันรอบด้วยขดลวด ตัวสายสวนและส่วนของบอลลูน มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางและความยาวขนาดต่างๆ ให้เลือกใช้งาน

2. การบรรจุและหีบห่อ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

/3. ข้อกำหนด...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.ท. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

28 ต.ค. 2566

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ/เลขานุการ

พ.ต.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.ท. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

20 พ.ย. 2566

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

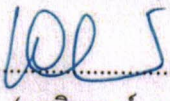
สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดส่วนปลายด้วยบอลลูน ชนิดขดลวด
(Scoring Balloon Catheter)

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของบอลลูน ตามข้อ 1.2.1.4 และความยาวของสายสวน ตามข้อ 1.2.1.5 จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 3.2 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.3 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งของ
- 3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485 หรืออื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(เสริมพงษ์ จารุเลิศวุฒิ)

พ.อ..........รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ธาตรี บุญเจือ)

พ.ท......ศัลยแพทย์ รพ.ร.ร.6/ กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(รัชวิชญ์ อูราสุข)

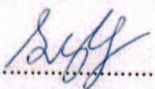
28 ต.ค. 2566

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ..........รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ
(เมธา เทียงคำ)

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(อารงค์ศักดิ์ สิงห์โตคำ)

พ.อ.หญิง..........นปค. ประจำ พบ./กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ/
(สิริวรรณ สมจินตนา) เลขานุการ

พ.ต.หญิง..........รอง หน.สง.ศวพ.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(กมนนวิชญ์ สิริเวทย์โกศล)

พ.ท......ศัลยแพทย์ รพ.ร.ร.6/ กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(รัชวิชญ์ อูราสุข)

20 พ.ย. 2566

ทุกลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กว.พบ.
ที่ กพ 0446.13/1048. กง.22 พ.ย. 66

① ⑤

หน้า 1 ใน 2 หน้า

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 045/47

หมายเลข คณ. 6515 - M - 62 - P - 1477

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ขดลวดขยายหลอดเลือด

(Stent)

หน่วยนับ

ชิ้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ถ่างขยายหลอดเลือด หรือท่อในร่างกายอื่นๆ เช่น ท่อน้ำดีที่มีการตีบหรือตัน

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ท่อขยายหลอดเลือดมีส่วนผสมของวัสดุที่บ่งชี้สามารถมองเห็นได้เมื่อผ่านขบวนการสร้างภาพทางรังสี

1.2.2 สามารถถ่างขยายได้ด้วยตัวเอง หรือถ่างขยายโดยใช้บอลูน

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นเส้นลวดขนาดเล็ก มีความแข็งแรง สามารถส่งหรือสอดผ่านหลอดเลือดหรือท่อในร่างกาย

1.3.2 ขนาดความยาว มีขนาดตั้งแต่ 15 ถึง 100 มม.

1.3.3 ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง มีขนาดตั้งแต่ 4 ถึง 30 มม.

1.3.4 บรรจุในซองปิดผนึกที่ผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

1.3.5 ขนาดบรรจุของละ 1 ชิ้น

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต3. ข้อกำหนดอื่น ๆ

3.1 เป็นของใหม่จากโรงงานผลิตไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 จะต้องได้รับการรับรองคุณภาพความปลอดภัยจากสถาบันตรวจสอบหรือได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ ของตัวอย่าง และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

พ.อ.

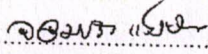


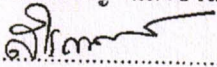
24 พ.ค. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ขดลวดขยายหลอดเลือด
(Stent)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

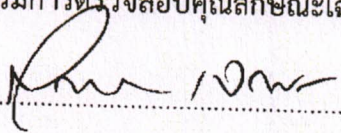
พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

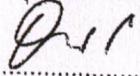
พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.หญิง..........หน.พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(สิริวรรณ สมจินตนา)

24 พ.ค. 2562

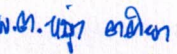
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

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

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

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

31 พ.ค. 2562

พ.อ...........
(.....) (.....)

พช.ท.ล

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ทอ กท 0404/ 95147 ลง 20 ส.ค. 62.

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 005/55

หมายเลข คณ. 6515 - M - 61 - P - 1117

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ขดลวดสำหรับขยายหลอดเลือดส่วนปลาย
(Peripheral Vascular Stent)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ถ่างขยายหลอดเลือดส่วนปลาย

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ขดลวดทำมาจาก Nitinol หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า มีความแข็งแรงและยืดหยุ่น สามารถสอดผ่านเข้าทางหลอดเลือดหรือท่อต่างๆ ในร่างกายได้ง่าย

1.2.2 มีตัวชี้ตำแหน่ง (Marker) ตรงส่วนปลายของขดลวด สามารถมองเห็นได้ชัดเจนเมื่อทำการเอกซเรย์

1.2.3 สามารถถ่างขยายได้ด้วยตัวเองหรือถ่างขยายโดยใช้บอลูน

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ มีขนาดต่างๆ ให้เลือกใช้ตามความเหมาะสมในการใช้งาน ดังนี้

1.3.1 มีขนาดความยาวอย่างน้อย ดังนี้ 100 , 120 , 150 , 170 และ 200 มิลลิเมตร

1.3.2 มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ 4-7 มิลลิเมตร

2. การบรรจุและหีบห่อ ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในบรรจุภัณฑ์ปิดสนิทและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ขนาดของขดลวดจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี ในวันที่ส่งของ

3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

2 สค. 2561

พ.อ.

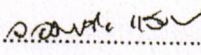


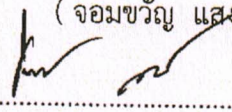
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ขดลวดสำหรับขยายหลอดเลือดส่วนปลาย
(Peripheral Vascular Stent)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

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

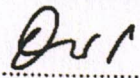
พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

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

2 ส.ค. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

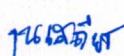
พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

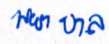
พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

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

10 ส.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อ่อนมิติให้ใช้
ตามอนุมัติ สบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/...10333 ลง 28 ส.ค. 61

พ.ต.ช.  
(ช.ช.ช.  )

พ.ต.ช. 

๗

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

หมายเลข คณ. 6515 - M - 63 - S - 5372

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ อุปกรณ์สำหรับอัดความดันบอลูนถ่างขยาย
(Inflation Device)

หน่วยนับ ชิ้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับอัดความดันบอลูนสำหรับขยายท่อทางเดินอาหารทางเดินหายใจหรืออื่นๆ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 อุปกรณ์อัดความดันบอลูนถ่างขยายด้วยน้ำ มีความจุไม่น้อยกว่า 20 cc

1.2.2 แสดงค่าความดันบนหน้าปัดเป็นหน่วยมาตรฐาน คือ atm และ PSI ซึ่งสามารถวัดความดันได้สูงสุด 26 atm หรือ 380 PSI

1.2.3 มีปุ่มกดสำหรับปลดล็อกในกรณีใส่น้ำเข้า หรือดูดน้ำออกจากบอลูน

1.2.4 แต่ละชิ้นบรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว พร้อมใช้งานได้ทันที

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ อุปกรณ์สำหรับอัดความดันบอลูนขยาย มีลักษณะคล้ายกระบอกฉีดยา (Syringe) มีด้ามหมุนสำหรับใส่น้ำเข้าในบอลูนถ่างขยาย และมีหน้าปัดสำหรับบอกความดันภายในบอลูน

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับ ระบุรายละเอียดการใช้งาน

3.4 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานได้มาตรฐานจากสถาบันที่ได้รับรองตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

พ.อ.

19 ส.ค. 2563

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

อุปกรณ์สำหรับอัดความดันบอลลูนถ่างขยาย
(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 น.พ.ท. นน.พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(พรรณราย เปล่งแสงศรี)

19 ส.ค. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต. ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ. นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

27 ส.ค. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ท้ายหนังสือ กวก.ทบ.
ที่ กท 0446.13/... 1327... ลง 16.0.63.

ท.ต.หญิง ดนิตา งามเสนา

(ดนิตา งามเสนา)

พชช.อ

๕

หน้า 1 ใน 2 หน้า

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 084/54

หมายเลข คณ. 6515 - M - 62 - P - 0866

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดอุปกรณ์กรองลิ่มเลือดในหลอดเลือดดำ
(IVC Filter)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับกรองลิ่มเลือดภายในหลอดเลือดดำใหญ่ เพื่อป้องกันภาวะลิ่มเลือดอุดตันในบริเวณสำคัญ เช่น หัวใจหรือปอด

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ตัวกรองลิ่มเลือดทำจาก Conichrome หรือ Nitinol หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.2 เมื่อปล่อยออกจากท่อนำอุปกรณ์ (Sheath Introducer) สามารถขยายออกได้กว้างไม่น้อยกว่า 30 มม.

1.2.3 ส่วนปลายของ Dilator ในชุดท่อนำอุปกรณ์ทำจาก Polyethylene หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า และมีคุณสมบัติที่รังสี สามารถมองเห็นได้ชัดเจนเมื่อทำการเอกซเรย์

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ ชุดเครื่องมือประกอบด้วย

1.3.1 ตัวกรองลิ่มเลือดมีลักษณะเป็นโครงตาข่าย สามารถขยายออกเมื่อวางไว้ในหลอดเลือดตรงตำแหน่งที่ต้องการ ส่วนปลายด้านหนึ่งมีลักษณะเป็นตะขอสำหรับยึดเกาะผนังหลอดเลือด เพื่อป้องกันการเคลื่อนที่ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางเมื่อขยายออก และความยาวให้เลือกใช้หลายขนาด เพื่อความเหมาะสมในการใช้งานกับผู้ป่วยแต่ละราย

1.3.2 มีชุดท่อนำอุปกรณ์พร้อม Dilator สำหรับวางตัวกรองลิ่มเลือด

2. การบรรจุและหีบห่อ ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในบรรจุภัณฑ์ปิดสนิท และหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางเมื่อขยายออก และความยาวของตัวกรองลิ่มเลือด จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานอย่างน้อย 1 ปี นับจากวันที่ส่งของ

3.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพ และความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

14 ก.พ. 2562

พ.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดอุปกรณ์กรองลิ้มเลือดในหลอดเลือดดำ
(IVC Filter)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(บุญชพร หิพวงษ์)

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

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

14 กพ 2562

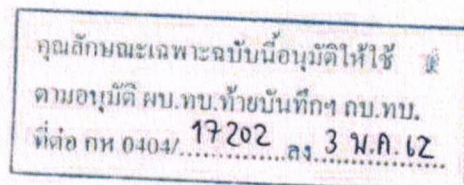
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

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

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

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

28 กพ 2562



พ.ต.ท. นพ. นพ. นพ.
(นพ. นพ. นพ.)
พ.ต.ท.

๑

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 054/62

หมายเลข คณ. 6515 - M - 62 - P - 1791

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดอุปกรณ์สำหรับสลายลิ่มเลือดในหลอดเลือด ด้วยวิธีกลศาสตร์
(Mechanical Thrombectomy Device)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับดูดและกำจัดลิ่มเลือดในสมองหรือร่างกาย เพื่อรักษาภาวะอุดตันภายในหลอดเลือด

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1 เป็นสายสวนหลอดเลือด (Catheter) และอุปกรณ์ที่ใส่ผ่านหลอดเลือดในสมองหรือร่างกาย เพื่อเข้าถึงตำแหน่งการอุดตันของหลอดเลือด โดยการสลายหรือดูดลิ่มเลือดออกด้วยวิธีกลศาสตร์
- 1.2.2 สายสวนหลอดเลือดผลิตจากวัสดุที่มีความอ่อนนุ่ม ไม่แหลมคม ไม่เป็นอันตรายต่อผนังหลอดเลือด และมีความปลอดภัยสูงทางการแพทย์
- 1.2.3 สายสวนหลอดเลือดมีตัวชี้ตำแหน่ง (Marker) หรือมีบางส่วนของสายสวนทำจากวัสดุที่สามารถมองเห็นได้ชัดเจนเมื่อทำการเอกซเรย์
- 1.2.4 สายสวนหลอดเลือดมีความยาวไม่น้อยกว่า 60 ซม. สามารถเลือกใช้งานได้ตามความเหมาะสมกับตำแหน่งและขนาดของหลอดเลือดของผู้ป่วย
- 1.2.5 สายสวนหลอดเลือดมีขนาดไม่น้อยกว่า 3 French สามารถเลือกใช้งานได้ตามความเหมาะสมกับตำแหน่งและขนาดของหลอดเลือดของผู้ป่วย

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสายสวนหลอดเลือดสำหรับสลายหรือดูดลิ่มเลือดที่อยู่ภายในหลอดเลือดของสมองหรือร่างกาย โดยสามารถใช้งานร่วมกับเครื่องดูดที่มีความจำเพาะได้ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

- 1.3.1 สายสวนหลอดเลือด (Catheter) จำนวน 1 ชุด
- 1.3.2 ลวดนำแบบ Guidewire หรือ Separator หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า จำนวน 1 ชิ้น
- 1.3.3 มีอุปกรณ์สำหรับเก็บลิ่มเลือด จำนวน 1 ชิ้น

2. การบรรจุและหีบห่อ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ความยาวและขนาดของสายสวนหลอดเลือดจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 3.2 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.3 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งของ
- 3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485, CE หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

พ.อ.



25 ก.ค. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดอุปกรณ์สำหรับสลายลิ่มเลือดในหลอดเลือด ด้วยวิธีกลศาสตร์
(Mechanical Thrombectomy Device)

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.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ชัชชาญ คงพานิช)

25 ก.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต. ผทต.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

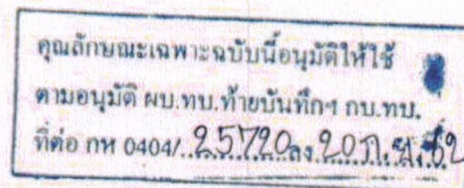
พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ. นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทิมพิ)

19 ส.ค. 2562



พ.ต.ท. อนันต์ พงษ์สิทธิ์

(อนันต์ พงษ์สิทธิ์)

พชช.ล

(๑๐) (๑๑)

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 254/57(พบ.)

หมายเลข คณ. 6515 - M - 62 - S - 1833

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายสวนนำเข้าหลอดเลือดเพื่อข้ามไปด้านตรงข้าม
(Crossover Introducer Sheath)

หน่วยนับ เส้น/ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้แทงเข้าหลอดเลือดและคาไว้เพื่อนำอุปกรณ์ใส่เข้า-ออกไปในหลอดเลือดตามตำแหน่งที่ต้องการ เพื่อการตรวจวินิจฉัยโรคหรือทำรังสีร่วมรักษา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 สายสวน (Sheath) ทำจากวัสดุที่มีความยืดหยุ่นสูง และมีขดลวดเป็นโครงสร้างภายในป้องกันการหักงอและคงรูปได้ดี

1.2.2 ขดลวด (Coil) ภายในทำจากโลหะปลอดสนิมชนิด Stainless Steel หรือทองคำ (Platinum) หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.3 สายสวนมี Radiopaque Marker มองเห็นได้ชัดเจนเมื่อ X-ray ช่วยในการวางตำแหน่งที่ต้องการได้ถูกต้องแม่นยำ

1.2.4 Dilator มีปลายเรียวยาวและอ่อนนุ่มแนบสนิทกับสายสวนเพื่อช่วยลดการทำลายผนังหลอดเลือด

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 สายสวนมีลักษณะเป็นท่อซึ่งภายในมีวาล์วป้องกันการไหลย้อนกลับของเลือดได้ดี

1.3.2 มีเส้นผ่านศูนย์กลางหลายขนาดให้เลือกใช้ ต่ำสุดไม่น้อยกว่า 4 Fr

1.3.3 มีความยาวหลายขนาดให้เลือกใช้ ต่ำสุดไม่น้อยกว่า 45 เซนติเมตร

2. การบรรจุและหีบห่อ ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในบรรจุภัณฑ์ปิดสนิทและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ขนาดความยาวและเส้นผ่านศูนย์กลางของสายสวน จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันส่งของ

3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพ และความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

/คณะกรรมการ...

พ.อ.

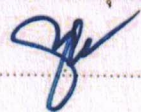
3 เม.ย. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

สายสวนนำเข้าหลอดเลือดเพื่อข้ามไปด้านตรงข้าม

(Crossover Introducer Sheath)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

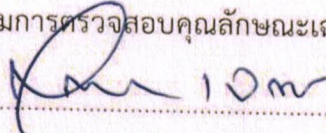
พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุณชทร ทิพย์วงษ์)

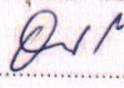
พ.อ.หญิง  ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

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

3 เม.ย. 2562

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)

18 เม.ย. 2562

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

พ.ต.ท. ธานี งามนิมิตร

(ธานี งามนิมิตร)

พชท.ทส

12

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 726/49 (พบ.)

หมายเลข คจ. 6515 - M - 63 - S - 6441

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเจาะและขยายหลอดเลือด
(Micro Puncture Introducer Set)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เจาะและเปิดหลอดเลือดเพื่อใส่ลวดนำในการใส่สายสวนหัวใจ

1.2 คุณสมบัติในทางเทคนิค

1.2.1 เชื้อเจาะนำทำจากโลหะไม่เป็นสนิมหรือวัสดุอื่นที่ดัดกว่า ขนาด No. 21 G. ยาว 7 ซม.

1.2.2 ลวดนำ (guide wire) มีขนาด 0.018 นิ้ว ยาว 40 ซม. เป็น stainless steel ปลายอ่อน ลักษณะปลายโค้งเล็กน้อย

1.2.3 มีท่อขยาย 2 ชั้น ซ้อนกัน (coaxial) ขนาดท่อชั้นนอก 5 เฟรนช์ ทำหน้าที่ขยายหลอดเลือด

1.2.4 เมื่อถอดท่อชั้นในและลวดนำออกสามารถใส่ลวดสำหรับสวนหัวใจได้

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ

1.3.1 เป็นชุดเครื่องมือสำหรับเจาะและเปิดหลอดเลือดพร้อมอุปกรณ์

1.3.2 บรรจุในซองพลาสติก ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ มีอายุการใช้งานตามมาตรฐานของบริษัท

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเค็ดตาล็อกและทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺณชทร ทิพยวํษ)

พ.อ.หญิง..... ดวงใจ แสง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.  ทน.พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(สามารถ ปานเถื่อน)

28 ส.ค. 2563

/คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดเจาะและขยายหลอดเลือด

(Micro Puncture Introducer Set)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

- 4 ก.ย. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อ่อนมิติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ทำหนังสือ กว.ก.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 1364 ลง 22 ก.ย. 63

พ.ต.อ. อธิชา จันเชิดชา
(อธิชา จันเชิดชา)
พชชชช

(17)

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 109/47 (พบ.)

หมายเลข คจ. 6515 - M - 62 - S - 1861

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเจาะเตรียมหลอดเลือด
(Introducer Set)

หน่วยนับ ชุด (Set)

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้แทงผ่านผิวหนังเข้าสู่หลอดเลือดเพื่อสอดสายลวดนำเข้าสู่หลอดเลือด

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค -

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นชุดเจาะเตรียมหลอดเลือด ที่ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1.1 อินโทรดิวเซอร์ซีต ลักษณะเป็นท่อซึ่งภายในมีวาล์วป้องกันเลือดไหลย้อนกลับ

1.3.1.2 ไคเลเตอร์

1.3.1.3 สายลวดนำ

1.3.2 ขนาดและความยาว จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3.3 ขนาดบรรจุของละ 1 ชุด

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี ในวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ ของตัวอย่าง และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ..

พ.อ.

3 เม.ย. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดเจาะเตรียมหลอดเลือด

(Introducer Set)

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.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ชัชชาญ คงพานิช)

3 เม.ย. 2562

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)

18 เม.ย. 2562

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

พ.อ.หญิง อดิชา ทนเสียด

เจตติยา ทนเสียด

พจนางค์

(14)

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 195/64 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6515 - M - 64 - S - 0094

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดอุปกรณ์สายสวนคล้องเกี่ยว
(Vascular Snare Kit)

หน่วยนับ กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับคล้องเกี่ยวสิ่งแปลกปลอม หรือวัตถุต่างๆ ออกจากหลอดเลือด หรือท่อทางเดินน้ำดี หรือช่องว่างต่างๆ ภายในร่างกาย

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 สายสวนคล้องเกี่ยว แบบมีห่วงคล้อง (Snare)

1.2.1.1 ทำมาจาก Nitinol หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า ที่สามารถปรับขยายขนาด และหมุนได้ ไม่น้อยกว่า 360 องศา

1.2.1.2 ห่วงคล้องเกี่ยวจะติดอยู่บริเวณส่วนปลายของแกนลวด มีจำนวนตั้งแต่ 1 ห่วงขึ้นไป สามารถเลือกใช้งานได้ตามความเหมาะสม

1.2.1.3 เมื่อกางห่วงคล้องเกี่ยว มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 2 มิลลิเมตร

1.2.1.4 ห่วงคล้องมีคุณสมบัติทึบรังสี สามารถมองเห็นได้ชัดเจนเมื่อทำการเอกซเรย์

1.2.1.5 สายสวนคล้องเกี่ยว (Snare) มีความยาวไม่น้อยกว่า 65 เซนติเมตร

1.2.2 ท่อนำสายสวนคล้องเกี่ยว (Catheter)

1.2.2.1 สามารถโค้งงอตามหลอดเลือดหรือท่อต่างๆ ได้ โดยมีขนาดไม่น้อยกว่า 4 Fr

1.2.2.2 ส่วนปลาย (Tip) มีแทบทึบรังสี (Radiopaque) สามารถมองเห็นได้ชัดเจน เมื่อทำการเอกซเรย์

1.2.2.3 มีความยาวไม่น้อยกว่า 60 เซนติเมตร

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ ชุดอุปกรณ์สายสวนคล้องเกี่ยว ประกอบด้วยท่อนำสายสวนคล้องเกี่ยว และสายสวนคล้องเกี่ยวแบบมีห่วงคล้องบริเวณส่วนปลายเพื่อเกี่ยวสิ่งแปลกปลอม โดยสามารถใส่เข้าไปในหลอดเลือด หรือท่อทางเดินน้ำดี และช่องว่างต่างๆ ในร่างกายได้

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวนของห่วงคล้อง ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของห่วง ความยาวของสายสวนคล้องเกี่ยว หรือความยาวของท่อนำสายสวนคล้องเกี่ยว และจำนวนอุปกรณ์จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี ในวันส่งของ

3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและปรนนิบัติบำรุงเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ

3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485 หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

พ.อ.



28 พ.ค. 2564

/4. วิธีการตรวจสอบ.....

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดอุปกรณ์สายสวนคล้องเกี่ยว
(Vascular Snare Kit)

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชทร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.....รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ธาตรี บุญเจือ)

พ.ท.....รังสีแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ไพบุลย์ คูหะเพ็ญแสง)

28 พ.ค. 2564

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ.....รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ

(ไพรัช มีลาภ)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.หญิง.....นปก. ประจำ พบ./กรรมการเหล่าสายวิชาการ

(สิริวรรณ สมจินตนา)

พ.ท.หญิง.....ประจำ พบ. ชรก.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(อรอนงค์ แสนเจริญ)

พ.ท.....รังสีแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ไพบุลย์ คูหะเพ็ญแสง)

31 พ.ค. 2564

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ทำหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/650 ลง 4 มิ.ย. 64

(15)

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 003/55

หมายเลข คจ. 6515 - M - 61 - P - 1115

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายสวนหลอดเลือดขนาดเล็ก
(Endovascular Microcatheter)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับสวนผ่านเข้าทางหลอดเลือดเพื่อฉีดสารทึบรังสีหรือสารที่ใช้ในการรักษาโรคไปสู่อวัยวะบริเวณอวัยวะที่ต้องการเพื่อการตรวจวินิจฉัยทางรังสีวิทยาหรือการทำรังสีร่วมรักษา

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 อยู่ในบรรจุภัณฑ์ปิดสนิทและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต3. 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

(ปุณฺณทร 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 พบ.

พ.ล.ด.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นบก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

10 ส.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อ่อนมิติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/ 10333 ลง 28 ส.ค. 61

พ.ด.ชว. ดยิตา ทุณฺธิ
(ดยิตา ทุณฺธิ)

พ.ทบ.2