

①, ②

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 406/54 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 62 - S - 1902

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายลวดนำสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือด
(Guide Wire)

หน่วยนับ เส้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้นำอุปกรณ์สอดในหลอดเลือดไปสู่ตำแหน่งที่ต้องการ เพื่อการตรวจวินิจฉัยโรค หรือทำรังสีร่วมรักษา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค -

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นเส้นลวดขนาดเล็ก มีความแข็งแรง สามารถส่งหรือสอดผ่านได้ดี

1.3.2 ส่วนปลายมีลักษณะเรียวเล็ก และมีความอ่อนตัว

1.3.3 มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางหลายขนาด ตั้งแต่ 0.008-0.038 นิ้ว จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3.4 ความยาว ตั้งแต่ 60-400 ซม. จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3.5 ส่วนปลายเป็นรูปตัว J หรือหักมุมหรือตรงชนิดดัดได้ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3.6 ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ปิดสนิท สามารถใช้งานได้ทันที
บรรจุของละ 1 เส้น

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับตั้งแต่วันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

พ.อ.

3 เม.ย. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

สายลวดนำสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือด

(Guide Wire)

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/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

พ.อ. นพ. วิชาญ นพ. วิชาญ

(นพ. วิชาญ นพ. วิชาญ)

พชช. 2

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

(7)

หน้า 1 ใน 2 หน้า

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 003/55

หมายเลข คณ. 6515 - M - 61 - P - 1115

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายสวนหลอดเลือดขนาดเล็ก
(Endovascular Microcatheter)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับสวนผ่านเข้าทางหลอดเลือดเพื่อฉีดสารทึบรังสีหรือสารที่ใช้ในการรักษาโรคไปสู่อวัยวะที่ต้องการเพื่อการตรวจวินิจฉัยทางรังสีวิทยาหรือการทำการรังสีร่วมรักษา

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
(ปุณฺณทร ทิพย์วงษ์)

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 เจียมทอง)

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

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

10 ส.ค. 2561

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

พ.อ.หญิง อติชา ทนสิทธิ์

(อติชา ทนสิทธิ์)

นางสาว