

①, ②

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

หมายเลข คณ. 6515 - M - 62 - S - 1835

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เส้นลวดนำสายสวนหลอดเลือดขนาดเล็ก
(Micro Guide Wire)

หน่วยนับ เส้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้นำอุปกรณ์สอดในหลอดเลือดไปสู่ตำแหน่งที่ต้องการ เพื่อการตรวจวินิจฉัยโรค หรือทำรังสีรักษา

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 ของ

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี ในวันส่งของ

3.2 ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางและความยาว จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เส้นลวดนำสายสวนหลอดเลือดขนาดเล็ก

(Micro 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.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.....นบก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

18 เม.ย. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อ่อนมิติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.ทบ.
ที่ กท 0446.13/..... 558 3 พ.ค. 62

พ.อ. นพ. ดนัย ๓๒๕๐๓
(๓๒๕๐๓ ๓๒๕๐๓)
พชชช

(3), (4)

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

๕, ๖

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 492/49 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6515 - M - 62 - S - 1856

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ อุปกรณ์ประกอบสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี
(Inflation Device)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เป็นเครื่องมือสำหรับใช้ขยายขนาดของบอลูนขณะทำการสวนหัวใจด้วยสายสวนหัวใจเพื่อการรักษาหลอดเลือดหัวใจตีบทั้งชนิดบอลูนและชนิดขดลวดในผู้ป่วยที่มีภาวะอุดตันของเส้นเลือดโคโรนารี

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1 สามารถให้ความดันในการขยายขนาดของบอลูนหรือขดลวดได้ตั้งแต่ 0-30 atm หรือเพิ่มเติมจากค่ามาตรฐานที่กำหนดไว้ที่ระดับ 20 atm จึงสามารถใช้งานได้ในช่วงที่กว้าง
- 1.2.2 อุปกรณ์ถูกออกแบบให้มีความแข็งแรงสูงและมีความถูกต้องสูงเมื่อนำไปใช้ในระดับความดันที่ต่ำ
- 1.2.3 มีระบบการทำงานเป็นแบบทำการล็อกหรือปลดล็อกโดยการหมุนตัวล็อกตามเข็มและทวนเข็มนาฬิกาการทำงานของด้ามจับเป็นแบบ 2 จังหวะใช้งานง่าย
- 1.2.4 ตัวเครื่องทำจากวัสดุโพลีคาร์บอเนต (Polycarbonate) ที่มีปริมาตรความจุสูงสุดได้ถึง 20 มิลลิลิตร จึงให้ค่าความดันที่ถูกต้องและขยายขนาดได้อย่างรวดเร็ว
- 1.2.5 โพลีคาร์บอเนตเป็นวัสดุที่มีความใส จึงสามารถเห็นโครงสร้างและการทำงานภายในของอุปกรณ์ได้อย่างชัดเจน
- 1.2.6 แสดงค่าความดันบนหน้าปัดเรืองแสงในมุมที่สัมพันธ์กับด้ามจับ จึงมองเห็นได้อย่างชัดเจนและแสดงค่าความดันเป็นหน่วยมาตรฐาน 2 มาตรา คือ atm และ PSI

- ยกเลิก (เฉพาะรายการที่ 5)
- 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งานเพิ่มเติม จำนวน 3 ชิ้น ดังมีรายการต่อไปนี้
- 1.3.1 ชุด Rotating Hemostatic Valve มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายในไม่น้อยกว่า .115 นิ้ว (2.92 มิลลิเมตร) จำนวน 1 อัน
 - 1.3.2 Guide Wire Introducer จำนวน 1 อัน
 - 1.3.3 Torque Device จำนวน 1 อัน

- 2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
- 3. ข้อกำหนดอื่นๆ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งของ
- 4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ..

18 เม.ย. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ อุปกรณ์ประกอบสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี
(Inflation Device)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญขจร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

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

(อธิพันธ์ โชติช่วง)

18 เมย 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 จันทมิฬ)

- 1 พ.ค. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อันุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ท้ายหนังสือ กวก.ทบ.
ที่ กท 0446.13/.....ลง 13 พ.ค. 62

พ.ต. นพ. ทวีธา พ.ร.อ.อ.พ
(นพ. ทวีธา พ.ร.อ.อ.พ)
พชชชช

7

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 050/51

หมายเลข คณ. 6515 - M - 61 - P - 0810

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายสวนและอุปกรณ์เพื่อป้องกันลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดส่วนปลาย
(Distal Protection Device)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับป้องกันลิ่มเลือดที่บริเวณรอยตีบเคลื่อนไปอุดตันหลอดเลือดส่วนปลาย เพื่อความปลอดภัยในการขยายหลอดเลือด กรณีที่ลิ่มเลือดมีปริมาณมาก สามารถใช้กับหลอดเลือดเลี้ยงหัวใจ (Coronary Artery) หรือหลอดเลือดแดงทั่วไปของร่างกาย (Peripheral Artery) หรือหลอดเลือดที่เกิดจากการทำผ่าตัดต่อหลอดเลือด (Saphenous Vein Graft)

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็นสายสวนแบบ Over the Wire และ Rapid Exchange

1.2.2 อุปกรณ์ป้องกันลิ่มเลือดเป็นแบบตะกร้า หรือตาข่าย หรือบอลลูน ให้เลือกใช้ตามความเหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย

1.2.3 โครงหรือขอบของอุปกรณ์ป้องกันลิ่มเลือดทำด้วย Nitinol หรือวัสดุอื่นที่มีความปลอดภัยสูงต่อหลอดเลือด

1.2.4 อุปกรณ์ป้องกันลิ่มเลือดทำด้วย Polyurethane หรือ Latex หรือวัสดุอื่นที่มีความปลอดภัยสูงต่อหลอดเลือด

1.2.5 มีตัวชี้ตำแหน่ง (Marker) และสามารถมองเห็นได้ชัดเจนเมื่อทำการเอกซเรย์

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นสายสวนที่มีอุปกรณ์ป้องกันลิ่มเลือดอยู่ที่ปลายสาย สามารถใช้งานร่วมกับอุปกรณ์ในการขยายหลอดเลือดอื่นๆได้

1.3.2 มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของลวดนำไม่เกิน 0.014 นิ้ว

1.3.3 สายสวนมีความยาวไม่น้อยกว่า 180 เซนติเมตร

1.3.4 บรรจุในซอง ไม่มีรอยรั่ว ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว เปิดใช้งานด้วยวิธีปราศจากเชื้อ (Aseptic Technique)

1.3.5 ขนาดบรรจุ 1 ชุด ต่อ 1 ซอง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

/3. ข้อกำหนดอื่นๆ...

24 เม.ย. 2561

W.O.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

สายสวนและอุปกรณ์เพื่อป้องกันลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดส่วนปลาย
(Distal Protection Device)

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน
 3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งของ
 3.3 ต้องได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับ
 การรับรองตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

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

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

พ.อ.....อายุรแพทย์ รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
 (ปรีชา เอื้อโรจนอังกร)

24 เม.ย. 2561

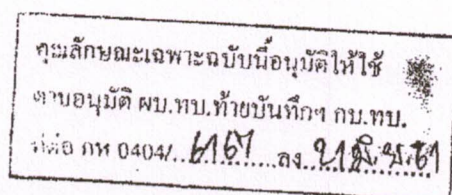
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

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

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

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

- 9 พ.ค. 2561



ท.ต.ประจำ กองทัพบก
 (พล.ต.ท.)
 ทพทล



คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 375/50 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6515 - M - 62 - S - 1854

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดอุปกรณ์ซ่อมปิดหลอดเลือด
(Vascular Closure Device)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นชุดอุปกรณ์สำหรับปิดรูที่ผนังหลอดเลือดหลังทำการสวนหัวใจ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็นชุดอุปกรณ์สำหรับช่วยหยุดเลือด โดยการผูกหลอดเลือดแดงหรือเป็นชุดอุปกรณ์สำหรับหยุดเลือดโดยการใช้โปรตีนลักษณะคล้ายฟองน้ำในการกด ณ จุดที่แทงหลอดเลือดแดง

1.2.2 ใน 1 ชุด ประกอบด้วย เข็ม ซึ่งใช้กับ Guidewire ซึ่งมีหลายขนาดจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 ชุดอุปกรณ์ซ่อมปิดหลอดเลือดใช้ปิดรูที่ผนังหลอดเลือดและหรือหยุดเลือด โดยใช้โปรตีนลักษณะคล้ายฟองน้ำในการกด ณ จุดที่ใช้เข็มแทงหลอดเลือดแดง ซึ่งใช้กับ Guidewire ปิดรูหลังทำสวนหัวใจ

1.3.2 บรรจุ 1 ชุด ต่อ 1 ซองปราศจากเชื้อ

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ..

พ.อ. 11 8 เมษ 25

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดอุปกรณ์ซ่อมปิดหลอดเลือด
(Vascular Closure Device)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....
(บุญชทร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง.....
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.....
(อธิรัตน์ โชติช่วง)

18 เม.ย 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต.....
(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....
(ปราโมทย์ จันทิมพ)

- 1 พ.ค. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ทำหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/... 544 13 พ.ค. 62

ร.ต. นพ. ดลิตา พงษ์สวัสดิ์
(นพ. พงษ์สวัสดิ์)
ทพทอ