

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์	6515-XX-270-2560
ชื่อสิ่งอุปกรณ์	ไอ.วี.แคตทีเตอร์ (Intravenous catheter)
หน่วยนับ	อัน

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นเข็มสำหรับใช้แทงและคงไว้ในเส้นโลหิต เพื่อให้สารละลาย, เลือดเข้าสู่เส้นโลหิต แบ่งเป็น 2 ชั้น คือ

1.1.1 ชั้นนอก เรียกว่าแคตทีเตอร์ (catheter) มีลักษณะเป็นเข็มปลูก ซึ่งสวมทับเข็มนำชั้นในได้ กระชับสนิทพอดี แคตทีเตอร์นี้จะเป็นส่วนที่คงไว้ในเส้นโลหิต

1.1.2 ชั้นใน เรียกว่าเข็มนำ (inner needle) เป็นเข็มที่สอดอยู่ใน แคตทีเตอร์ มีปลายแหลมคม ใช้เป็นเข็มที่นำแคตทีเตอร์เข้าสู่เส้นโลหิตและจะเลิกใช้งานเมื่อแคตทีเตอร์ได้ถูกนำเข้าสู่เส้นโลหิตเรียบร้อยแล้ว

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้แทงเข้าเส้นโลหิต เพื่อให้สารละลาย, เลือดเข้าสู่เส้นโลหิต โดยสามารถอยู่ในเส้นโลหิตได้นาน ช่วยลดการเสียดสีกับผนังเส้นโลหิต ช่วยลดปัญหาการอักเสบของเส้นโลหิตจากการให้สารละลายเป็นเวลานาน

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.3.1 แคตทีเตอร์

1.3.1.1 ทำจากสารสังเคราะห์ที่ไม่มีปฏิกิริยาต่อร่างกาย สารสังเคราะห์เป็น

1.3.1.1.1 เทฟลอน (Teflon) ชนิด FEP (Tetrafluoroethylene-hexafluoropropylene)
หรือเทฟลอนชนิด ETFE (Ethylene tetrafluoroethylene) หรือเป็น

1.3.1.1.2 Vialon (Polyurethane)

1.3.1.2 มีลักษณะโปร่งใส เพื่อให้เห็นโลหิตไหลกลับได้ดี

1.3.1.3 มีผนังบาง ช่วยเพิ่มอัตราการไหลของสารละลายและเลือด

1.3.1.4 เคลือบด้วยซิลิโคน เพื่อเพิ่มความลื่นในการใช้งาน

1.3.1.5 ปลายแคตทีเตอร์มีลักษณะเรียบและแนบสนิทกับช่วงต่อของปลายเข็มนำชั้นใน ทำให้
ง่ายต่อการแทงเข้าเส้นโลหิต

1.3.1.6 หัวต่อแคตทีเตอร์ มีสีต่างๆ ซึ่งสีเหล่านี้จะเป็นตัวบ่งบอกขนาดของแคตทีเตอร์ไปด้วย
ในตัว

1.3.2 เข็มนำ

1.3.2.1 ทำจากสแตนเลสไม่เป็นสนิม

1.3.2.2 ปลายเข็มผ่านการลับคมเป็นพิเศษ เคลือบด้วยซิลิโคน ช่วยให้การแทงเข็มเข้าสู่เส้น
โลหิตได้สะดวกและลดอันตรายอันจะเกิดกับผิวหนัง และเนื้อเยื่อของเส้นโลหิต

/1.3.2.3 ท่อต่อ....

1.3.2.3 ท่อต่อหัวเข็ม (ด้ามจับ) มีลักษณะแข็งแรง ขนาดความยาวพอเหมาะ ง่ายต่อการจับ และสะดวกในการควบคุมการแทงแคตทีเตอร์และสามารถมองเห็นโลหิตที่ย้อนกลับได้สะดวก

1.3.2.4 มีแผ่นกรองปิดด้านท้ายท่อต่อหัวเข็ม เพื่อกันไม่ให้เลือดไหลออกมาปนเปื้อน

1.3.3 ขนาดของ ไอ.วี.แคตทีเตอร์ มีอย่างน้อย 5 ขนาด ให้เลือกใช้ดังนี้

1.3.3.1 เบอร์ 16 G ความยาว 1" - 2 1/2" สี่ชิ้นอยู่กับแต่ละบริษัทผู้ผลิต

1.3.3.2 เบอร์ 18 G ความยาว 1" - 2 1/2" สี่ชิ้นอยู่กับแต่ละบริษัทผู้ผลิต

1.3.3.3 เบอร์ 20 G ความยาว 1" - 2 1/2" สี่ชิ้นอยู่กับแต่ละบริษัทผู้ผลิต

1.3.3.4 เบอร์ 22 G ความยาว 1" - 1 1/2" สี่ชิ้นอยู่กับแต่ละบริษัทผู้ผลิต

1.3.3.5 เบอร์ 24 G ความยาว 3/4" - 1 1/2" สี่ชิ้นอยู่กับแต่ละบริษัทผู้ผลิต

1.3.4 การบรรจุ ไอ.วี.แคตทีเตอร์ แต่ละอันผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อและมีการบรรจุได้ในแบบใดแบบหนึ่งดังนี้

1.3.4.1 บรรจุในภาชนะ 2 ชั้น ชั้นนอกเป็นกระดาษครอบด้วยพลาสติก (Blister pack) ชั้นในเป็นปลอกหุ้มเข็ม หรือ

1.3.4.2 บรรจุในกระสวยพลาสติก

1.3.5 ขนาดบรรจุ บรรจุอยู่ในกล่องกระดาษหรือกล่องพลาสติก จำนวนกล่องละ 50 อัน หรือจำนวนอื่นๆ ตามความเหมาะสม

1.3.6 ขนาดของ ไอ.วี.แคตทีเตอร์ และขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. **การบรรจุและหีบห่อ** บรรจุและหีบห่อที่มั่นคงแข็งแรง ถ้ามีหีบห่อมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. **ข้อกำหนดอื่นๆ**

3.1 ที่กล่องบรรจุแต่ละกล่องจะต้องกำหนดวันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ไว้

3.2 มีอายุของผลิตภัณฑ์นับในวันส่งของ ไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง

4. **วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ แคตตาล็อก และของตัวอย่าง

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ. พร้อมพงษ์ พิระบูล ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(พร้อมพงษ์ พิระบูล)

(ลงชื่อ) พ.อ. อำนาจ ธรรมจินดา ผู้อำนวยการเฉพาะสาขา พบ./กรรมการ

(อำนาจ ธรรมจินดา)

(ลงชื่อ) พ.ต. ณรงค์ น้อยนารถ ประจำแผนก พบ./กรรมการ

(ณรงค์ น้อยนารถ)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ทบ.

(ลงชื่อ) พล.ต ชายชาญ ตาตะนันท์ ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ชายชาญ ตาตะนันท์)

(ลงชื่อ) พ.อ จักรี ตันติพงศ์ ผอ.กกบ.พบ./กรรมการ

(จักรี ตันติพงศ์)

(ลงชื่อ) พ.อ ศานติ ปิณฑศิริ ผสธ.ประจำ.กบ.ทบ./กรรมการ

(ศานติ ปิณฑศิริ)

8 / ก.พ. / 43

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม
อนุมัติ ผบ.ทบ.ทำยบันทึกลง กบ.ทบ.
ต่อที่ กท 0404/ 3935 ลง 4 พ.ค. 43