

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 096/43 (พบ.)

หมายเลข คจ. 6515 - M - 61 - S - 0761

ชื่อสิ่งอุปกรณ์            ไอ.วี.แคตทีเตอร์  
( Intravenous catheter )

หน่วยนับ                อัน

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้แทงเข้าเส้นโลหิต เพื่อให้สารละลาย, เลือดเข้าสู่เส้นโลหิต โดยสามารถอยู่ในเส้นโลหิตได้นาน ช่วยลดการเสียดสีกับผนังเส้นโลหิต ช่วยลดปัญหาการอักเสบของเส้นโลหิตจากการให้สารละลายเป็นเวลานาน

### 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

#### 1.2.1 แคตทีเตอร์

1.2.1.1 ทำจากสารสังเคราะห์ที่ไม่มีปฏิกิริยาต่อร่างกาย สารสังเคราะห์เป็น

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

1.2.1.1.2 Vialon (Polyurethane)

1.2.1.2 มีลักษณะโปร่งใส เพื่อให้เห็นโลหิตไหลกลับได้ดี

1.2.1.3 มีผนังบาง ช่วยเพิ่มอัตราการไหลของสารละลายและเลือด

1.2.1.4 เคลือบด้วยซิลิโคน เพื่อเพิ่มความลื่นในการใช้งาน

1.2.1.5 ปลายแคตทีเตอร์มีลักษณะเรียบและแนบสนิทกับช่วงต่อของปลายเข็มนำชั้นใน ทำให้ง่ายต่อการแทงเข้าเส้นโลหิต

1.2.1.6 หัวต่อแคตทีเตอร์ มีสีต่างๆ ซึ่งสีเหล่านี้จะเป็นตัวบ่งบอกขนาดของแคตทีเตอร์ไปด้วยในตัว

#### 1.2.2 เข็มนำ

1.2.2.1 ทำจากสแตนเลสไม่เป็นสนิม

1.2.2.2 ปลายเข็มผ่านการลับคมเป็นพิเศษ เคลือบด้วยซิลิโคน ช่วยให้การแทงเข็มเข้าสู่เส้นโลหิตได้สะดวกและลดอันตรายอันจะเกิดกับผิวหนัง และเนื้อเยื่อของเส้นโลหิต

/1.2.2.3 ท่อต่อ..

**ชื่อสิ่งอุปกรณ์**      ไอ.วี.แคตทีเตอร์ ( Intravenous catheter )

- 1.2.2.3 ท่อต่อหัวเข็ม (ด้ามจับ) มีลักษณะแข็ง ขนาดความยาวพอเหมาะ ง่ายต่อการจับ และสะดวกในการควบคุมการแทงแคตทีเตอร์และสามารถมองเห็นโลหิตที่ย้อนกลับได้สะดวก
- 1.2.2.4 มีแผ่นกรองปิดด้านท้ายท่อต่อหัวเข็ม เพื่อกันไม่ให้เลือดไหลออกมาปนเปื้อน
- 1.2.3 ขนาดของ ไอ.วี.แคตทีเตอร์ มีอย่างน้อย 5 ขนาด ให้เลือกใช้ดังนี้
- 1.2.3.1 เบอร์ 16 G ความยาว 1" - 2 1/2" สีสันอยู่กับแต่ละบริษัทผู้ผลิต
- 1.2.3.2 เบอร์ 18 G ความยาว 1" - 2 1/2" สีสันอยู่กับแต่ละบริษัทผู้ผลิต
- 1.2.3.3 เบอร์ 20 G ความยาว 1" - 2 1/2" สีสันอยู่กับแต่ละบริษัทผู้ผลิต
- 1.2.3.4 เบอร์ 22 G ความยาว 1" - 1 1/2" สีสันอยู่กับแต่ละบริษัทผู้ผลิต
- 1.2.3.5 เบอร์ 24 G ความยาว 3/4" - 1 1/2" สีสันอยู่กับแต่ละบริษัทผู้ผลิต
- 1.2.4 การบรรจุ ไอ.วี.แคตทีเตอร์ แต่ละอันผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อและมีการบรรจุได้ในแบบใดแบบหนึ่งดังนี้
- 1.2.4.1 บรรจุในภาชนะ 2 ชั้น ชั้นนอกเป็นกระดาษครอบด้วยพลาสติก (Blister pack) ชั้นในเป็นปลอกหุ้มเข็ม หรือ
- 1.2.4.2 บรรจุในกระสวยพลาสติก
- 1.2.5 ขนาดบรรจุ บรรจุอยู่ในกล่องกระดาษหรือกล่องพลาสติก จำนวนกล่องละ 50 อัน หรือจำนวนอื่นๆ ตามความเหมาะสม
- 1.2.6 ขนาดของ ไอ.วี.แคตทีเตอร์ และขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 1.3 **คุณลักษณะในการออกแบบ** เป็นเข็มสำหรับใช้แทงและคงไว้ในเส้นโลหิต เพื่อให้สารละลาย, เลือดเข้าสู่เส้นโลหิต แบ่งเป็น 2 ชั้น คือ
- 1.3.1 ชั้นนอก เรียกว่าแคตทีเตอร์ (catheter) มีลักษณะเป็นเข็มปลอก ซึ่งสวมทับเข็มนำชั้นในได้ กระชับสนิทพอดี แคตทีเตอร์นี้จะเป็นส่วนที่คงไว้ในเส้นโลหิต
- 1.3.2 ชั้นใน เรียกว่าเข็มนำ (inner needle) เป็นเข็มที่สอดอยู่ใน แคตทีเตอร์ มีปลายแหลมคม ใช้เป็นเข็มที่นำแคตทีเตอร์เข้าสู่เส้นโลหิตและจะเลิกใช้งานเมื่อแคตทีเตอร์ได้ถูกนำเข้าสู่เส้นโลหิตเรียบร้อยแล้ว
2. **การบรรจุและหีบห่อ** บรรจุและหีบห่อที่มั่นคงแข็งแรง ถ้ามีหีบห่อมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิด และขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

/3. ข้อกำหนดอื่นๆ...

๕-5 ส.ก. 2561



ชื่อสิ่งอุปกรณ์      ไอ.วี.แคตทีเตอร์ ( Intravenous catheter )

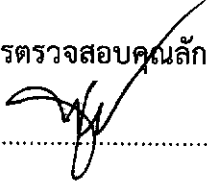
3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ที่กล่องบรรจุแต่ละกล่องจะต้องกำหนดวันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ไว้

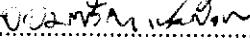
3.2 มีอายุของผลิตภัณฑ์นับในวันส่งของ ไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง

4. วิธีการตรวจสอบ      ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ แฉิดตาเลือก และของตัวอย่าง

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

( ปุญชทร ทิพยวงษ์ )

พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ


( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )

ร.อ.หญิง..........หน.ตอนช่างทั่วไป กคพ.พบ./


( วฤตดา ปุกมณี )      กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

๕ 5 ส.ค. 2561


คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

( ทักชิน เจียมทอง )

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( ปกิจจ์ แสงสว่าง )

พ.อ..........นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

( ปราโมทย์ จันทมิฬ )

14 ส.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวค.พบ.  
ที่ กท 0446.13/ 358... ลง.16.8.61