

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 122/64 (พบ.)

หมายเลข คฉ. 6515 - M - 64 - S - 0022

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดให้สารละลายและยาทางหลอดเลือดดำแบบ 4 ทาง พร้อมอุปกรณ์  
( Central Venous Catheter 4 Lumen )

หน่วยนับ เส้น, ชุด

### 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับให้สารละลายและยาได้พร้อมกันหลายชนิด ผ่านทางหลอดเลือดดำ

#### 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 สายให้สารละลายและยาทางหลอดเลือดดำ (Catheter) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.1 ทำจาก Polyurethane หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า ที่มีคุณสมบัติทึบแสงเอกซเรย์ (Radiopaque)

1.2.1.2 ส่วนของสายที่ใส่ในหลอดเลือดดำมีขนาด 8.5 Fr มีความยาวไม่น้อยกว่า 16 เซนติเมตร โดยบนสายจะมีเครื่องหมายบอกระยะโดยเริ่มที่ระยะ 10 เซนติเมตร และทุกเซนติเมตร ตลอดความยาวของสาย เพื่อให้ทราบระยะของการใส่สาย

1.2.1.3 ส่วนหัวของสายจะแยกออกไป 4 ท่อ (Extension Line) แต่ละท่อมีที่หนีบสาย (Clamp) และหัวต่อ Needle Free Connector

1.2.1.4 บริเวณส่วนปลายของสายจะมีช่อง (Lumen) จำนวน 4 รู โดยแต่ละรูจะเชื่อมต่อกับท่อแต่ละท่อแยกกัน ดังนี้

1.2.1.4.1 รูเปิดส่วนปลาย (Distal) ขนาด 16 Ga จะเชื่อมต่อกับท่อขนาด 16 Ga

1.2.1.4.2 รูเปิดส่วนกลางที่ 1 (Medial 1) ขนาด 14 Ga จะเชื่อมต่อกับท่อขนาด 14 Ga

1.2.1.4.3 รูเปิดส่วนกลางที่ 2 (Medial 2) ขนาด 18 Ga จะเชื่อมต่อกับท่อขนาด 18 Ga

1.2.1.4.4 รูเปิดส่วนต้น (Proximal) ขนาด 18 Ga จะเชื่อมต่อกับท่อขนาด 18 Ga

1.2.2 ชุดใส่สาย (Introducer Set) ประกอบด้วย

1.2.2.1 เข็มนำ (Introducer Needle) ขนาด 18 Ga ยาว 2 ½ นิ้ว จำนวน 1 อัน

1.2.2.2 ลวดนำขนาด 0.035 นิ้ว ยาวไม่น้อยกว่า 60 เซนติเมตร ส่วนปลายงอ เป็นรูปตัวเจ (J) มีความนุ่มและยืดหยุ่น เพื่อไม่ให้ทำอันตรายกับหลอดเลือด โดยมีเครื่องหมายบอกระยะที่ 10 เซนติเมตร, 20 เซนติเมตร, 30 เซนติเมตร และ 40 เซนติเมตร ซึ่งสอดอยู่ในท่อพลาสติกแข็ง มีที่วางนิ้ว (Advancer) เพื่อดันลวดนำออกจากท่อพลาสติก จำนวน 1 ชุด

1.2.2.3 ครอบกฉีดยาขนาด 5 ซีซี พร้อมเข็มขนาด 25 Ga ยาวไม่น้อยกว่า 1 ½ นิ้ว จำนวน 1 อัน

1.2.2.4 ครอบกฉีดยาขนาด 5 ซีซี มีรูที่ปลายลูกสูบ สำหรับใส่ลวดนำ (Guide Wire) จำนวน 1 อัน

/1.2.2.5 ตัวต่อเข็มนำ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดให้สารละลายและยาทางหลอดเลือดดำแบบ 4 ทาง พร้อมอุปกรณ์  
( Central Venous Catheter 4 Lumen )

- 1.2.2.5 ตัวต่อเชื่อมนำ (Introducer Connector) แบบ Y - Connector Valve จำนวน 1 อัน  
1.2.2.6 มีอุปกรณ์ถ่างขยายหลอดเลือด (Dilator) จำนวน 1 อัน  
1.2.2.7 มีดผ่าตัด (Surgical Scalpel) จำนวน 1 อัน

1.3 **คุณลักษณะในการออกแบบ** เป็นสายให้สารละลายและยาทางหลอดเลือดดำ (Catheter) และชุดใส่สาย  
(Introducer Set) บรรจุในบรรจุภัณฑ์แบบสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน ที่ปราศจากเชื้อ (Sterile Packing)


2. **การบรรจุและหีบห่อ** ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. **ข้อกำหนดอื่นๆ**

- 3.1 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน  
3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งของ  
3.3 บนบรรจุภัณฑ์มีรายละเอียดสินค้า และวันหมดอายุ  
3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น  
ISO 13485 หรือมาตรฐานอื่นๆ

4. **วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน


คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

( ปุณฺขทร ทิพยวงษ์ )

พ.อ..........รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( ธาตรี บุญเจือ )

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

( กฤษณะ นองเนื่อง )


23 ธ.ค. 2563


/คณะกรรมการ...


ชื่อสิ่งอุปกรณ์

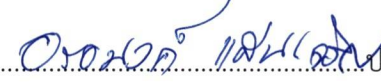
ชุดให้สารละลายและยาทางหลอดเลือดดำแบบ 4 ทาง พร้อมอุปกรณ์  
( Central Venous Catheter 4 Lumen )

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./  
( สิริวรรณ สมจินตนา ) กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

พ.ท.หญิง..........ประจำ พบ. ชรก.รพ.ร.ร.6/  
( อรอนงค์ แสนเจริญ ) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.ท..........วิสัญญีแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้  
( กฤษณะ นองเนื่อง )

- 8 ม.ค. 2564

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กท 0446.13/..66..... ลง 13 ม.ค. 64