

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 124/64 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6515 - M - 64 - S - 0024

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดให้สารละลายและยาทางหลอดเลือดดำแบบ 1 ทาง พร้อมอุปกรณ์
(Central Venous Catheter 1 Lumen)

หน่วยนับ เส้น, ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับให้สารละลายและยาทางหลอดเลือดดำ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 สายให้สารละลายและยาทางหลอดเลือดดำ (Catheter) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.1 ทำจาก Polyurethane หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า ที่มีคุณสมบัติทึบแสงเอกซเรย์
(Radiopaque)

1.2.1.2 สายสวนมีหลายขนาดให้เลือกใช้งานขนาดตั้งแต่ 14 Ga, 16 Ga, 18 Ga, 20 Ga และ 24 Ga
หรือมากกว่า

1.2.1.3 มีความยาวไม่น้อยกว่า 3 เซนติเมตร จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.2.1.4 ขั้วสายมีท่อ (Extension Line) ทำจากพลาสติกใส สามารถมองเห็นของเหลวไหลผ่านภายในได้
มีที่หนีบสาย (Clamp) และส่วนปลายมีส่วนของหัวต่อ Heparin Cap

1.2.2 ชุดใส่สาย (Introducer Set) ประกอบด้วย

1.2.2.1 เข็มนำ (Introducer Needle) จำนวน 1 อัน

1.2.2.2 ลวดนำเป็นแบบตรง ส่วนปลายมีความนุ่มและยืดหยุ่น เพื่อไม่ให้ทำอันตราย
กับหลอดเลือด ซึ่งสอดอยู่ในท่อพลาสติกแข็งมีที่วางนิ้ว (Advancer) จำนวน 1 ชุด

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 จำนวน ขนาด และความยาว จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.4 บนบรรจุภัณฑ์มีรายละเอียดสินค้า และวันหมดอายุ

3.5 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น
ISO 13485 หรือมาตรฐานอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเค็ดตาล็อก และทดลองใช้งาน

ตรวจถูกต้อง

ร.พ. 
(ลังสรวิ ยศพิมพ์หา)

/คณะกรรมการ...

นายทหารประจำ คลังเวชภัณฑ์ กกภ.รพ.ค่ายสุรนารี พ.อ.

23 ธ.ค. 2563

.....1...../.....6...../.....67.....

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดให้สารละลายและยาทางหลอดเลือดดำแบบ 1 ทาง พร้อมอุปกรณ์
(Central Venous Catheter 1 Lumen)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.

พ.อ.....
(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.....
(จาตรี บุญเจือ)

พ.ท.....
(กฤษณะ นองเนื่อง)
23 ธ.ค. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ.....
(ไพรัช มีลาภ)

พ.อ.....
(ปกิจจ แสงสว่าง)

พ.อ.หญิง.....
(สิริวรรณ สมจินตนา) กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิชาการ

พ.ท.หญิง.....
(อรอนงค์ แสนเจริญ) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.ท.....
(กฤษณะ นองเนื่อง)

- 8 ม.ค. 2564

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

ตรวจถูกต้อง

ร.ท.

(ดังสร ยศพิมพ์)

นายทหารประจำ คลังเวชภัณฑ์ กกก.รพ.ค่ายสุรนารี

1, 5-9 64