

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

หมายเลข คจ. 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 เพื่อไม่ให้ทำอันตรายกับหลอดเลือด 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 รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

พ.อ. 

/คณะกรรมการ...

23 ธ.ค. 2563

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดให้สารละลายและยาทางหลอดเลือดดำแบบ 1 ทาง พร้อมอุปกรณ์
(Central Venous Catheter 1 Lumen)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.....รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ธาตรี บุญเจือ)

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

(กฤษณะ นองเนื่อง)

23 ธ.ค. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ.....รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ

(ไพรัช มีลาภ)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.หญิง.....นบก.ประจำ พบ./

(สิริวรรณ สมจินตนา) กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

พ.ท.หญิง.....ประจำ พบ. ชรบ.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