

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 031/63

หมายเลข คฉ. 6525 - M - 63 - P - 2025

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ขดลวดสำหรับรักษาโรคหลอดเลือดโป่งพอง ชนิดปลดได้
(Detachable Coil Delivery System)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

- 1.1.1 เพื่อรักษาโรคหลอดเลือดโป่งพอง (Aneurysm) โดยการนำ Detachable Coils ผ่านทางสายสวน หลอดเลือดเพื่อปิดกั้นเฉพาะส่วนของหลอดเลือดที่โป่งพอง
- 1.1.2 ใช้เพื่ออุดรูรั่วของหลอดเลือดที่ฉีกขาดซึ่งอาจเกิดจากอุบัติเหตุหรือโรคของผนังของหลอดเลือดแดง หรือ Arterovenous Fistula โดยการนำ Detachable Coils ผ่านทาง Vascular Guiding Catheter ไปยังตำแหน่งนั้นๆ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ขดลวด

- 1.2.1.1 สามารถปรับรูปร่างให้สอดคล้องกับลักษณะของรอยโรค เพื่ออุดภายในหลอดเลือด หรือ รอยโรคของหลอดเลือดผ่านสายสวนได้
- 1.2.1.2 สามารถดึงขดลวดกลับออกมาได้ก่อนการใช้อุปกรณ์สำหรับปล่อยขดลวด ในกรณีที่ไม่สามารถวางขดลวดในตำแหน่งที่เหมาะสมได้
- 1.2.1.3 ขดลวดมีความยาวในช่วง 5 เซนติเมตร ถึง 50 เซนติเมตร หรือกว้างกว่า
- 1.2.1.4 ขดลวดเมื่อปล่อยแล้วจะมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ในช่วง 3 มิลลิเมตร ถึง 20 มิลลิเมตร หรือกว้างกว่า (โดยขนาดต่ำสุดตั้งแต่ 2 มิลลิเมตร และสูงสุดไม่เกิน 32 มิลลิเมตร)
- 1.2.2 อุปกรณ์สำหรับปล่อยขดลวด สามารถปลดขดลวดด้วยกลไกเชิงกล (Mechanical) หรือวิธีอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นขดลวดพร้อมอุปกรณ์สำหรับปล่อยขดลวด ซึ่งเป็นชนิดที่สามารถปลดได้ เพื่อรักษาโรคหลอดเลือดโป่งพอง โรคหลอดเลือดหัวใจ และ อุดรูรั่วของหลอดเลือดที่ฉีกขาดซึ่งอาจเกิดจากอุบัติเหตุหรือโรคของผนังของหลอดเลือดแดง หรือ Arterovenous Fistula

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

/3. ข้อกำหนดอื่นๆ ...

พ.อ.

21 พ.ค. 2563

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ขดลวดสำหรับรักษาโรคหลอดเลือดโป่งพอง ชนิดปลดได้
(Detachable Coil Delivery System)

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.3 จำนวนขดลวดและอุปกรณ์สำหรับปล่อยขดลวด จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 3.4 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทติดกับชุดอุปกรณ์ สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน
- 3.5 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น CE หรืออื่น ๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....*[Signature]*.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง.....*[Signature]*.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ต.....*[Signature]*.....รังสีแพทย์ รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ไพบุลย์ คูหะเพ็ญแสง)

21 พ.ค. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....*[Signature]*.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุทธิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....*[Signature]*.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....*[Signature]*.....นบก. ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

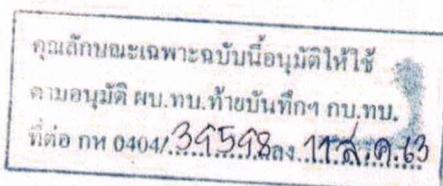
(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

7 ก.ค. 2563

[Signature] พ.ต.ชัชวาลย์ ชนิตินันท์

[Signature] (ชาย) พ.ต.ชัชวาลย์ ชนิตินันท์

พยาน



๒

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 003/55

หมายเลข คฉ. 6515 - M - 61 - P - 1115

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายสวนหลอดเลือดขนาดเล็ก
(Endovascular Microcatheter)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับสวนผ่านเข้าทางหลอดเลือดเพื่อฉีดสารทึบรังสีหรือสารที่ใช้ในการรักษาโรคไปสู่บริเวณอวัยวะที่ต้องการเพื่อการตรวจวินิจฉัยทางรังสีวิทยาหรือการทำรังสีร่วมรักษา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ส่วนปลายของสายสวนมีแถบบอกตำแหน่ง (Marker) สามารถมองเห็นชัดเจนเมื่อทำการเอกซเรย์

1.2.2 สายสวนมีความคงตัวสูงด้านทานการหักพับงอได้ดี ช่วยให้สามารถควบคุมทิศทางส่วนปลายของสายสวนได้

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นสายสวนหลอดเลือดขนาดเล็ก เป็นแบบที่มีหรือไม่มีลวดนำ

1.3.2 สายสวนมีความยาวไม่น้อยกว่า 100 ซม.

1.3.3 สามารถใช้ร่วมกับลวดนำสายสวน (Guide Wire) ขนาดตั้งแต่ 0.008 นิ้วขึ้นไป

2. การบรรจุและหีบห่อ ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในบรรจุภัณฑ์ปิดสนิทและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 แบบและขนาดของสายสวนจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งของ

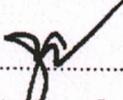
3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

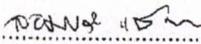
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

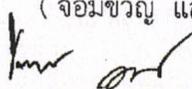
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

สายสวนหลอดเลือดขนาดเล็ก
(Endovascular Microcatheter)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุณฺทร ทิพยวงษ์)

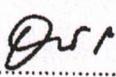
พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ..........รังสีแพทย์ รพ.ร.ร.6/
(ชัยชาญ คงพานิช) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

๒ ส.ค. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ..........นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

10 ส.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำยบันทึกลง กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/10333 ลง 28 ส.ค. ๖1

ท.ต.หญิง นพิตา นนธิ์นทา
(นพิตา นนธิ์นทา)
พช.ทบ

(๑)

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 029/57

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ

6515 - M - 60 - P - 1055

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดด้วยบอลูน

(Balloon Dilatation Catheter)

หน่วยนับ

เส้น, ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เพื่อการขยายหลอดเลือด สำหรับผู้ป่วยที่มีหลอดเลือดตีบตัน

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค**1.2.1 ส่วนบอลูน**

1.2.1.1 ผลิตจากวัสดุที่สามารถทนต่อแรงดันได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 12 atm

1.2.1.2 มีตัวชี้ตำแหน่ง (Marker) ไม่น้อยกว่า 2 ตำแหน่ง และสามารถมองเห็นได้ชัดเจนเมื่อทำการเอกซเรย์

1.2.1.3 มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 2 มิลลิเมตร

1.2.1.4 มีความยาวไม่น้อยกว่า 20 มิลลิเมตร

1.2.2 สายสวน

1.2.2.1 มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 4 เฟรนซ์

1.2.2.2 มีความยาวไม่น้อยกว่า 40 เซนติเมตร

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสายสวนหลอดเลือดที่มีบอลูนที่ส่วนปลาย ตัวสายสวนและส่วนของบอลูน มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางและความยาวขนาดต่างๆ ให้เลือกใช้งาน

2. **การบรรจุและหีบห่อ** ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในบรรจุภัณฑ์ปิดสนิทและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต**3. ข้อกำหนดอื่นๆ**

3.1 ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง และความยาวของสายสวนและส่วนบอลูน จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน

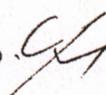
3.3 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

4. **วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

18 สค. 2560

พ.จ. 



คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 024/57

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6515 - M - 60 - P - 1051

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายสวนสำหรับจี้รักษาเส้นเลือดขอดที่ขา
(Catheter for Varicose Veins Treatment)

หน่วยนับ เส้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับรักษาเส้นเลือดขอด โดยการสอดสายสวนผ่านเข้าไปในหลอดเลือดดำ และจี้ด้วยพลังงานความร้อน เพื่อปิดทางเดินของหลอดเลือดดำ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 สายสวน (Shaft) มีคุณสมบัติ ดังนี้

1.2.1.1 ส่วนปลายเคลือบด้วยวัสดุหล่อลื่น เพื่อลดการเกิดการแข็งตัวของเลือดบนส่วนให้ความร้อน

1.2.1.2 มี Marker แสดงตำแหน่งบนสายสวนเป็นระยะ เพื่อใช้เป็นเกณฑ์ในการดึงสายกลับ ห่างกันช่วงละไม่น้อยกว่า 6.5 เซนติเมตร

1.2.1.3 มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.5 Fr มีความยาวให้เลือกใช้อย่างน้อย 2 ขนาด คือ 60 และ 100 เซนติเมตร

1.2.1.4 มีส่วนให้ความร้อน (Heating Element) อยู่ที่ปลายสาย มีคุณสมบัติ ดังนี้

1.2.1.4.1 สามารถแปลงคลื่นความถี่วิทยุจากเครื่องส่งสัญญาณ (Radiofrequency Generator) เป็นพลังงานความร้อนเพื่อจี้บริเวณผนังหลอดเลือดดำให้เกิดการหดตัว

1.2.1.4.2 สามารถรองรับการใช้งานที่อุณหภูมิในช่วง 20 - 125 องศาเซลเซียส

1.2.1.4.3 มี Thermocouple อยู่ภายใน เพื่อส่งสัญญาณอุณหภูมิกลับไปยังเครื่อง Radiofrequency Generator

1.2.1.4.4 มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 7 Fr มีความยาวให้เลือกใช้อย่างน้อย 2 ขนาด คือ 3 และ 7 เซนติเมตร

1.2.2 ด้ามจับ (Handle) มีปุ่ม เปิด-ปิด สำหรับควบคุมการปล่อยพลังงาน และมีช่องสำหรับใส่ลวดนำทาง (Guide Wire) เพื่อช่วยนำทางสายสวนผ่านเข้าไปในหลอดเลือดที่มีลักษณะคดเคี้ยว

1.2.3 ส่วนต่อจากด้ามจับเป็นสายยาว สามารถเสียบเข้ากับเครื่อง Radiofrequency Generator ได้

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ สายสวนและด้ามจับประกอบสำเร็จเป็นชิ้นเดียวกัน

2. การบรรจุและหีบห่อ ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในบรรจุภัณฑ์ปิดสนิทและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ขนาดความยาวของสายสวนและส่วนให้ความร้อน จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพ และความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

/4. วิธีการตรวจสอบ...

18 ส.ค. 2560

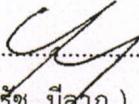
พ.อ. 41

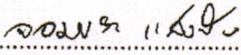
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

สายสวนสำหรับจี้รักษาเส้นเลือดขอดที่ขา
(Catheter for Varicose Veins Treatment)

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

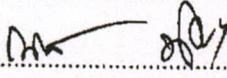
พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ไพรัช มีสาถ)

พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ..........รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(บุญชทร ทิพย์วงษ์) 18 ส.ค. 2560

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(กุศพันธ์ บูรณะวิทย์)

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ณรงค์ น้อยนารถ)

พ.อ..........นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทิมิพ)

28 ส.ค. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อำนวยให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขัณฑ์กฯ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/ 12407 ลง 6 ต.ค. 60

ท.ต.หญิง ทักษิณา งามศรีสิงห์

(ไดอิก้า งามศรีสิงห์)

พทพวอ