

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 242/52 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-2757

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเจาะคอ สำหรับเจาะคอภายนอกห้องผ่าตัด
(Percutaneous Tracheostomy Kit Set)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้ในการเจาะคอ เพื่อแก้ไขภาวะทางเดินหายใจอุดตัน โดยใช้สำหรับ
เจาะคอภายนอกห้องผ่าตัด

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค ประกอบด้วยอุปกรณ์อย่างน้อยดังนี้

1.2.1 ท่อช่วยหายใจ (Tracheostomy Tube) จำนวน 1 ชิ้น

1.2.1.1 ผลิตจาก Thermosensitive PVC หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.1.2 สามารถโค้งงอและอ่อนตัวได้ดี

1.2.1.3 มี Radio-Opaque ทำให้สามารถ x-ray บอกตำแหน่งของท่อได้

1.2.1.4 มี Cuff ชนิด Soft-Seal (Low Pressure/High Volume Cuff)

1.2.2 Inner Cannular จำนวน 2 ชิ้น

1.2.3 Scalpel จำนวน 1 ชิ้น

1.2.4 14 G Needle and Cannula จำนวน 1 ชิ้น

1.2.5 10 ml Syringe จำนวน 1 ชิ้น

1.2.6 Guidewire and Introducer จำนวน 1 ชิ้น

1.2.7 14 Fr Short Dilator จำนวน 1 ชิ้น

1.2.8 Guiding Catheter จำนวน 1 ชิ้น

1.2.9 Pre-Lubricated Single Stage Dilator จำนวน 1 ชิ้น

1.2.10 Tracheostomy Tube Introducer จำนวน 1 ชิ้น

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1 ท่อช่วยหายใจ ซึ่งมีหลายขนาดให้เลือกตามความเหมาะสม พร้อมอุปกรณ์ช่วยในการเจาะคอ

1.3.2 ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ปิดสนิท พร้อมนำมาใช้งาน

1.3.3 ขนาดบรรจุ 1 ชุด ต่อ 1 กล้อง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ 3.1 มีอายุการใช้งานอย่างน้อย 1 ปี ในวันส่งของ
3.2 ขนาดของท่อช่วยหายใจ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเก็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.ฐิติภูมิ เอื้ออำนวย
(ฐิติภูมิ เอื้ออำนวย)

ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.พิสุทธิ์ บุตรงามดี
(พิสุทธิ์ บุตรงามดี)

ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.อนันต์ วัฒนธรรม
(อนันต์ วัฒนธรรม)

อายุรแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

3 มิ.ย.2552

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0404.13/418 ลง 3 มิ.ย.52