

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 103/64 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6515 - M - 64 - S - 0003

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เข็มเจาะผนังกันห้องหัวใจ
(Transseptal Needle)

หน่วยนับ ชิ้น, เล่ม

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นเข็มใช้สำหรับเจาะผนังกันห้องหัวใจห้องบนให้เป็นช่องสำหรับใส่สายสวนหัวใจ เพื่อทำการวิเคราะห์และรักษาภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ
- 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค
 - 1.2.1 ตัวเข็มมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ขนาด 18 Ga และ 19 Ga หรือขนาดอื่นๆ ให้เลือกใช้งาน เพื่อให้เหมาะสมกับผู้ป่วย
 - 1.2.2 ตัวเข็มมีความยาวไม่น้อยกว่า 56 เซนติเมตร
 - 1.2.3 สามารถใช้งานร่วมกับท่อนำสายสวนหัวใจ สำหรับเจาะผนังกันห้องหัวใจ (Transseptal Guiding Introducer) ได้
 - 1.2.4 ส่วนปลายของเข็มมีความโค้งให้เลือกใช้งานหลายขนาด
- 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นเข็มสำหรับเจาะผนังกันห้องหัวใจห้องบน ที่สามารถใช้งานร่วมกับท่อนำสายสวนหัวใจและสายสวนหัวใจได้

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 จำนวน ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ความยาว และความโค้งของเข็ม จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 3.2 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งาน เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ อย่างน้อย 1 ชุด
- 3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485 หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เข็มเจาะผนังกันห้องหัวใจ

(Transseptal Needle)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชทร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.....รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ธาตรี บุญเจือ)

พ.อ.....อายุรแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ปรีชา เอื้อโรจน์อังกร)

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./กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

(สิริวรรณ สมจินตนา)

พ.ท.หญิง.....ประจำ พบ. ชรก.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(อรอนงค์ แสนเจริญ)

พ.อ.....อายุรแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ปรีชา เอื้อโรจน์อังกร)

- 8 ม.ค. 2564

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้

ตามอนุมัติ จก.พบ.ทำหนังสือ กวก.พบ.

ที่ กท 0446.13/... 66 ... ลง 13 ม.ค. 64