

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 378/50 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-2154

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดแปลงสัญญาณแรงดันให้เป็นสัญญาณไฟฟ้าชนิดใช้ครั้งเดียว
(Disposable Pressure Transducer)

หน่วยนับ ชุด

1.คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน เป็นอุปกรณ์สำหรับแปลงสัญญาณแรงดันให้เป็นสัญญาณไฟฟ้าและแปลงผลเป็นค่าแรงดันเลือดโดยแสดงค่าทางจอมอนิเตอร์

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 transducer ทำจาก PVC medical grade

1.2.2 transducer มีการตอบรับของสัญญาณ (excitation impedance) ที่ 350 ohms และมี signal impedance ที่ $300 \pm 5\%$ หรือน้อยกว่า

1.2.3 สามารถวัดแรงดัน (operating pressure range) ในช่วง -50 ถึง + 300 มิลลิเมตรปรอท และสามารถทนแรงดันสูง (overpressure tolerance) ในช่วง - 500 ถึง + 5000 มิลลิเมตรปรอท

1.2.4 อัตราการไหลของสารละลายเมื่อผ่าน auto flush device (ที่แรงดัน IV 300 มิลลิเมตรปรอท) อยู่ที่ 3 ± 1 cc/hr หรือน้อยกว่า

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 transducer เป็นอุปกรณ์แปลงค่าสัญญาณแรงดันให้เป็นสัญญาณไฟฟ้าโดยมีช่องสำหรับเสียบให้สารละลายสามารถไหลผ่าน ปลายอีกด้านหนึ่งใช้ต่อเข้ากับสายสวนในหลอดเลือด (catheter) ชนิดต่างๆที่ต้องการ วัดแรงดันในหลอดเลือดนั้นๆ ด้านได้ของช่องที่ต่อให้สารละลายไหลผ่านมีอุปกรณ์แปลงค่าสัญญาณแรงดันให้เป็นสัญญาณไฟฟ้าและมีสายไฟเพื่อเชื่อมต่อกับ interface cable เพื่อแสดงผลบนจอมอนิเตอร์ต่อไป

1.3.1 ชุด transducer มีทั้งแบบ transducer เดี่ยวหรือคู่ถ้าเป็นชนิดคู่สามารถวัดแรงดันได้สองค่าพร้อมกันซึ่ง จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3.2 transducer มี auto flush device ใช้ควบคุมการไหลของสารละลายชนิดดีทิงหรือดีกวา ซึ่งสามารถปรับใช้ได้สะดวก

1.3.3 transducer ด้านที่รับสัญญาณแรงดันจะมีสายไฟเพื่อไปเชื่อมต่อกับ interface cable โดยมีขั้วต่อหลายแบบขึ้นกับชนิดของสาย interface cable ที่มีใช้อยู่

1.3.4 บรรจุของละ 1 ชุดปราศจากเชื้อพร้อมใช้งาน

2.การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

/3.ข้อกำหนดอื่นๆ

4.วิธีการตรวจสอบ

31 ต.ค.2550

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อ่อนมิติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/675 ลง 4 ก.ย.50