

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 241/57 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-4121

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายยางประกอบเครื่องปอดและหัวใจเทียม ขนาดสำหรับเด็กแรกเกิด น้ำหนักระหว่าง 1-7 กิโลกรัม
(Tubing Pack for Heart-Lung Machine, Pediatric Size Body Weight 1-7 Kg.)

หน่วยนับ

ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เพื่อเป็นทางไหลเวียนเลือดนอกร่างกาย ขณะทำผ่าตัดหัวใจ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ใน 1 ชุด ประกอบด้วย 3 ห่อ ดังนี้

1.2.1 ห่อที่ 1

1.2.1.1 สายยางพีวีซี ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง $1/4 \times 1/16$ นิ้ว ความยาว 62 นิ้ว 1 เส้น วัดจากปลายด้านที่มีจุกปิดสีน้ำเงินเข้ามา 4 นิ้ว มีข้อต่อตรง ชนิด Female Luer พร้อมฝาจุกเกลียวปิด ขนาด $1/4 \times 1/4$ นิ้ว และวัดจากปลายข้อต่อตรงไปอีก 10 นิ้ว Label ด้วยเทปสีน้ำเงิน ส่วนปลายอีกด้านหนึ่งของสายยางต่อกับข้อต่อตรง ขนาด $1/4 \times 1/4$ นิ้ว ซึ่งต่ออยู่กับสายยางพีวีซีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง $1/4 \times 1/16$ นิ้ว ความยาว 62 นิ้ว อีก 1 เส้น ซึ่งปลายสายยางปิดด้วยจุกสีแดง และวัดจากปลายด้านที่มีจุกปิดสีแดง เข้ามา 6 นิ้ว มีข้อต่อตรงชนิด Female Luer พร้อมฝาจุกเกลียวปิด ขนาด $1/4 \times 1/4$ นิ้ว และวัดจากปลายข้อต่อตรงไปอีก 8 นิ้ว Label ด้วยเทปสีแดง

1.2.1.2 สายยางตั้งแต่จุดที่ Label จนถึงปลายที่ปิดจุก จะเป็นส่วนที่พันห่อกระดาด

1.2.1.3 หุ้มด้วยกระดาด 2 ชั้น และห่อด้วยซองพลาสติกใส

1.2.2 ห่อที่ 2

1.2.2.1 สายยางพีวีซี ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง $1/4 \times 1/16$ นิ้ว ความยาว 140 นิ้ว 1 เส้น และวัดจากปลายสายยางที่มีจุกปิดสีเหลืองเข้ามา 80 นิ้ว Label ด้วยเทปสีเหลือง

1.2.2.2 สายยางพีวีซี ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง $1/4 \times 1/16$ นิ้ว ความยาว 40 นิ้ว 1 เส้น ปลายด้านหนึ่งปิดด้วยจุกสีขาว ปลายอีกด้านหนึ่งของสายยางต่อกับข้อต่อตรง ชนิด Female Luer พร้อมฝาจุกเกลียวปิด ขนาด $1/4 \times 1/4$ นิ้ว อีกด้านหนึ่งของข้อต่อ ต่อเข้ากับสายยางพีวีซี ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง $1/4 \times 1/16$ นิ้ว ความยาว 100 นิ้ว อีก 1 เส้น และวัดจากปลายด้านที่มีจุกสีขาวเข้ามา 80 นิ้ว Label ด้วยเทปสีเขียว

1.2.2.3 สายยางตั้งแต่จุดที่ Label จนถึงปลายที่ปิดจุก จะเป็นส่วนที่พันห่อกระดาด

1.2.2.4 หุ้มด้วยกระดาด 1 ชั้น

/1.2.3 ห่อที่ 3.....



1.2.3 ห่อที่ 3

- 1.2.3.1 สายยางพีวีซี ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง $1/4 \times 1/16$ นิ้ว ความยาว 48 นิ้ว พร้อม Clamp Lock จำนวน 1 เส้น โดยที่ปลายด้านหนึ่งต่อกับแท่งพลาสติกแหลมแข็ง
- 1.2.3.2 สายยางพีวีซี ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง $1/4 \times 1/16$ นิ้ว ความยาว 16 นิ้ว จำนวน 1 เส้น โดยที่ปลายด้านหนึ่งต่อเข้ากับ Gas Filter
- 1.2.3.3 สายยางพีวีซี ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง $1/4 \times 1/16$ นิ้ว ความยาว 28 นิ้ว จำนวน 1 เส้น
- 1.2.3.4 สายยางพีวีซี ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง $1/4 \times 1/16$ นิ้ว ความยาว 80 นิ้ว จำนวน 1 เส้น
- 1.2.3.5 สาย Pressure Tube แบบ Male-Male ความยาว 48 นิ้ว จำนวน 1 เส้น
- 1.2.3.6 สาย Pressure Tube แบบ Male- Female ความยาว 48 นิ้ว จำนวน 1 เส้น
- 1.2.3.7 สายยางพีวีซี ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3 x 4.5 มม. ความยาว 28 นิ้ว ปลายทั้ง 2 ข้าง เป็นหัวแบบ Male ปลายด้านหนึ่งต่อเข้ากับ 3 Ways Stopcock และ Female Luer ของข้อต่อตรง ขนาด $1/4 \times 1/4$ นิ้ว ส่วนปลายสายอีกด้านหนึ่งต่อเข้ากับ 3 Ways Stopcock และ Female Luer ของข้อต่อตรง ขนาด $1/4 \times 1/4$ นิ้ว พร้อม Clamp Lock บนสายยาง
- 1.2.3.8 สายยางพีวีซี ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง $1/4 \times 1/16$ นิ้ว ความยาว 12 นิ้ว ต่อเข้ากับด้านหางของข้อต่อรูปตัว Y ขนาด $1/4$ นิ้ว และขาข้างหนึ่งของข้อต่อรูปตัว Y ต่อเข้ากับสายยางพีวีซี ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง $1/4 \times 1/16$ นิ้ว ความยาว 12 นิ้ว พร้อม Clamp Lock ส่วนขาอีกข้างหนึ่งของข้อต่อรูปตัว Y ต่อเข้ากับสายยางพีวีซี ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง $1/4 \times 1/16$ นิ้ว ที่ปลายด้านหนึ่งเป็นหัวแบบ Male ความยาว 12 นิ้ว พร้อม Clamp Lock ซึ่งปลายสายหัวแบบ Male ต่อเข้ากับ 3 Ways Stopcock และ Female Luer ของข้อต่อตรง ขนาด $1/4 \times 1/4$ นิ้ว
- 1.2.3.9 สายยางพีวีซี ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง $1/4 \times 1/16$ นิ้ว ความยาว 8 นิ้ว พร้อม Clamp Lock ต่อเข้ากับขาข้างหนึ่งของข้อต่อรูปตัว Y ขนาด $1/4$ นิ้ว

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ เป็นชุดสายยางที่มีขนาดต่างๆกัน พร้อมข้อต่อหลายแบบ ประกอบกัน

เป็นชุด ปลายของสายยางทุกเส้นต้องปิดจุกเรียบร้อย เพื่อใช้ประกอบกับเครื่องปอดและหัวใจเทียม โดยเรียง ห่อที่ 1-2-3 จากบนลงล่าง

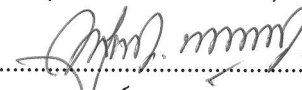
- 2. การบรรจุและหีบห่อ ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในบรรจุภัณฑ์ปิดสนิทและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
- 3. ข้อกำหนดอื่นๆ
 - 3.1 สามารถเพิ่มอุปกรณ์ประกอบการใช้งานบางส่วน โดยจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
 - 3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันส่งของ
 - 3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพ และความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล
- 4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

/คณะกรรมการ.....



คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กกก.พบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ..........ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(พิสุทธิ์ บุตรงามดี)

พ.ท.หญิง..........นายทหารปฏิบัติการแพทย์ รพ.ร.6
(ทิพวรรณ แยมศรีบัว) /กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

8 ก.ค 2557

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ กก.พบ.ทำหนังสือ กกก.พบ.
ที่ กกท 0446.13/.....843 ลง.....๑๐.๑.๕๗