คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 240/63 (พบ.)

หมายเลข คฉ. 6515 - M - 63 – S - 0140

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดอุปกรณ์สำหรับระบายน้ำในสมองลงท้อง หรือสมองลงสู่หัวใจ (Hydrocephalus Shunt System)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เป็นอุปกรณ์สำหรับฝังในตัวคนไข้ในการระบายน้ำ (CSF) จากโพรงสมองลงสู่ช่องท้อง หรือจากสมองลงสู่หัวใจ เพื่อควบคุมแรงดันน้ำจากโพรงสมอง หรือลดภาวะน้ำเกิน ในงานทางศัลยกรรมประสาทและสมอง

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ทำจากซิลิโคน หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.2.1 วาล์วควบคุม Flushing Valve หรือ Reservoir

1.2.1.1 ที่ Valve มีเครื่องหมายระบุความดันของ Flushing Valve หรือ Reservoir

1.2.1.2 มีระดับความดันให้เลือกอย่างน้อย 4 ระดับ ได้แก่ Low – Low Pressure, Low Pressure, Medium Pressure และ High Pressure

1.2.1.3 รูปแบบ Flushing Valve หรือ Reservoir มีลักษณะเป็นกระเปาะทรงกลม หรือทรงรี ให้เลือกตามความเหมาะสมการใช้งาน

1.2.1.3.1 Bur Hole ขนาด 12 มม. หรือ 16 มม.

1.2.1.3.2 Contoured Small หรือ Contoured Regular

1.2.1.3.3 Ultra Small

1.2.2 สายระบายในโพรงสมอง (Ventricular Catheter) ดังนี้

1.2.2.1 มีลักษณะเป็นท่อซิลิโคน หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายในไม่น้อยกว่า 1.2 มม. เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกไม่น้อยกว่า 2.1 มม. ความยาวไม่น้อยกว่า 23 ซม.

1.2.2.2 มีจุดบอกความยาว ไม่น้อยกว่า 3 ตำแหน่ง

1.2.2.3 ปลายสายด้านหนึ่งมีรูสำหรับระบายน้ำจากโพรงสมองเข้า Flushing Valve หรือ Reservoir

1.2.2.4 มีแกนโลหะเป็นแกนนำในการใส่ท่อซิลิโคน

ตรวจถูกต้อง
ร.ท.
(ลังสรร ยศพิมพา)
นายทหารประจำ คลังเวชภัณฑ์ กกก.รพ.ค่ายสุรนารี

/1.2.3 สายระบาย...

ง.อ. - 2 ก.ย. 2563

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดอุปกรณ์สำหรับระบายน้ำในสมองลงท้อง หรือสมองลงสู่หัวใจ
(Hydrocephalus Shunt System)

1.2.3 สายระบายลงช่องท้อง (Peritoneal Catheter) หรือลงสู่หัวใจ (Cardiac Catheter)

1.2.3.1 มีลักษณะเป็นท่อกลม ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายในไม่น้อยกว่า 1.2 มม. และเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกไม่น้อยกว่า 2.1 มม. มีความยาวไม่น้อยกว่า 90 ซม.

1.2.3.2 มีจุดบอกความยาว ไม่น้อยกว่า 3 ตำแหน่ง

1.2.3.3 ส่วนปลายสายด้านหนึ่งปิด และมีรอยกรีดสำหรับระบายน้ำลงช่องท้อง หรือหัวใจ

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดอุปกรณ์สำหรับระบายน้ำในสมองลงท้อง หรือสมองลงสู่หัวใจ ประกอบด้วย วาล์วควบคุม Flushing Valve หรือ Reservoir, สายระบายในโพรงสมอง (Ventricular Catheter) และ สายระบายลงช่องท้อง (Peritoneal Catheter) หรือลงสู่หัวใจ (Cardiac Catheter)

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 มีเอกสารระบุการใช้งาน และวิธีการเก็บรักษา

3.3 มีเอกสารอนุญาตให้จำหน่ายผลิตภัณฑ์จากกระทรวงสาธารณสุข

3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

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

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

พ.ต.หญิง.....พยาบาล รพ.รร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ศิริรัตน์ เตชสิทธิวัชร์)

ตรวจถูกต้อง

- 2 ก.ย. 2563 ร.ท.
(สังฆรรย ยศพิมพา)
นายทหารประจำ คลังเวชภัณฑ์ กภก.รพ.ค่ายสุรนารี

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดอุปกรณ์สำหรับระบายน้ำในสมองลงท้อง หรือสมองลงสู่หัวใจ
(Hydrocephalus Shunt System)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

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

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

15 ก.ย. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กห 0446.13/ 1365 ลง 22 ก.ย. 63

ตรวจถูกต้อง
ร.ท.
(สังเธรร ยศพิมพา)
นายทหารประจำ คลังเวชภัณฑ์ กภก.รพ.ค่ายสุรนารี
6 ต.ค. 66