

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 234/49(พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-1286

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ อุปกรณ์ช่วยระบายน้ำในช่องสมอง
(Ventriculoperitoneal shunt)

หน่วยนับ ชุด/ชิ้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้ระบายน้ำ CSF จากโพรงสมองลงสู่ช่องท้องหรือจากสมองลงสู่หัวใจ เพื่อควบคุมแรงดันน้ำจากโพรงสมองหรือลดภาวะน้ำเกิน

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค ทำมาจากวัสดุประเภทซิลิโคน มีคุณสมบัติในการหักงอได้ใน 1 ชุด ประกอบด้วย 3 ส่วน คือ

- สายระบายน้ำจากส่วนของสมองเข้าสู่ Valve (Ventricular catheter)
- Flushing valve หรือ Reservoir
- สายระบายน้ำจาก Valve สู่ช่องท้อง (Peritoneal catheter) หรือสายระบายน้ำจาก Valve สู่หัวใจ (Cardiac Catheter)

1.2.1 สายระบายน้ำจากส่วนของสมองเข้าสู่ Valve (Ventricular catheter) มีลักษณะเป็นท่อยาวขนาดไม่น้อยกว่า 18 ซม. ปลายด้านหนึ่งมีรูเพื่อระบายน้ำจากโพรงสมองเข้าสู่ Valve มี marker เพื่อบอกระยะความยาวของสาย

1.2.2 Flushing valve หรือ Reservoir มีลักษณะเป็นกระเปาะเล็กๆ มีรูปกลมหรือรี มีให้เลือก 3 ชนิด ได้แก่ ชนิด High Pressure , Medium Pressure และ Low Pressure ที่ตัว Valve มีเครื่องหมายแสดงความดัน valve

1.2.3 สายระบายน้ำจาก Valve สู่ช่องท้อง (Peritoneal catheter) สายระบายน้ำจาก Valve สู่หัวใจ (Cardiac catheter) มีลักษณะเป็นท่อยาวต่อจาก Valve ลงสู่ช่องท้อง มี Marker เพื่อบอกระยะความยาวของสาย

1.2.4 อุปกรณ์ทั้งหมดสามารถมองเห็นได้เมื่อเอกซเรย์ผ่าน

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 Reservoir มีหลายแบบให้เลือก เช่น แบบ Burr hole valve ซึ่งมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 12 หรือ 16 mm. , แบบ Contour สำหรับเด็ก , แบบ Flat bottom หรือแบบ Ultra small และบางชนิดส่วน reservoir และ ventricular cath ติดกันเป็นชิ้นเดียว เป็นต้น จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3.2 Peritoneal catheter บางชนิดมี slit valve ด้านปลายอีกข้างหนึ่งจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3.3 มีอุปกรณ์เสริม ได้แก่ ข้อต่อชนิดต่างๆ เช่น ข้อต่อแบบโค้ง (right angle) , รูปตัว Y , รูปตัว T ตัวยึดจับสายระบายน้ำชนิดต่างๆ เช่น แบบปีกผีเสื้อ , แบบโค้ง จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

/1.3.4 บรรจุ...

1.3.4 บรรจุห่อละ 1 ชุด หรือบรรจุแยกชิ้น จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3.5 ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเคตตาลอก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ. ประสงค์ ล้อมทอง

ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(ประสงค์ ล้อมทอง)

(ลงชื่อ) พ.อ. ปรีชา อนันตะ

ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(ปรีชา อนันตะ)

(ลงชื่อ) พ.ต.หญิง วรรณวดี ลือสุทธีวิบูลย์

พยาบาล รพ.ร.ร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

(วรรณวดี ลือสุทธีวิบูลย์)

18 ต.ค.2548

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/959 ลง 20 ต.ค.48