

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 เอื้อโรจน์อังกูร)

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 เอื้อโรจน์อังกูร)

- 8 ม.ค. 2564

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ทำหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/... 66 ... ลง 13 ม.ค. 64