

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 237/50(พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-2017

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายน้ำยาล้างไตเข้า-ออกจากช่องท้องพร้อมข้อต่อรูปตัว Y
(Dialysis Solution Administration Set with Y-Connector)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน เป็นสายต่อใช้สำหรับต่อกับท่อสวนทางเข้าช่องท้อง (peritoneal catheter) เพื่อนำน้ำยาล้างไตเข้า-ออกจากช่องท้องของผู้ป่วยในการรักษาภาวะไตวายด้วยวิธีล้างช่องท้อง (peritoneal dialysis)

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 วัสดุผลิตจากยางธรรมชาติหรือยางสังเคราะห์หรือวัสดุที่ดีกว่า

1.2.2 1 ชุด ประกอบด้วยอุปกรณ์ 3 ส่วน ได้แก่

1.2.2.1 สายต่อจากถุงน้ำยาล้างไตเข้าสู่ช่องท้องผู้ป่วย เป็นสาย 2 สาย มีปลายแหลมสำหรับเสียบเข้ากับถุงน้ำยาล้างไต (dialysis solution) 2 ถุง โดยแต่ละสายมีตัวหนีบสายแบบควบคุมอัตราการไหลของน้ำยา (flow control clamp) เพื่อนำน้ำยาไหลมายังกระบอกคัดอากาศ (drip chamber) และมีตัวหนีบสายแบบควบคุมอัตราการไหลของน้ำยา (flow control clamp) อีกหนึ่งตัวที่ปลายสาย

1.2.2.2 สายต่อกับท่อสวนทางเข้าช่องท้อง เป็นสายมีข้อต่อแบบ luer catheter connector เพื่อต่อกับท่อสวนทางเข้าช่องท้อง โดยมีตัวหนีบสายแบบควบคุมอัตราการไหลของน้ำยา (flow control clamp)

1.2.2.3 สายระบายน้ำยาใช้แล้วจากช่องท้องผู้ป่วย เป็นสายมีตัวหนีบแบบควบคุมอัตราการไหลของน้ำยา (flow control clamp) ไปยังกระบอกคัดอากาศ (drip chamber) และต่อไปยังปลายแหลมสำหรับเสียบเข้ากับถุงเก็บสารละลาย (drainage bag)

1.2.3 อุปกรณ์ทั้งสามส่วนเชื่อมต่อกันด้วยข้อต่อรูปตัว Y (Y-junction)

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นอุปกรณ์ที่ผลิตจากยางธรรมชาติหรือยางสังเคราะห์หรือวัสดุที่ดีกว่า เป็นสายยางที่มีลักษณะเหนียวและใสสามารถมองเห็นน้ำยาไหลผ่าน มีส่วนประกอบ 3 ส่วน และมีตัวเชื่อมต่อรูปตัว Y (Y-connector) ใช้สำหรับต่อกับท่อสวนทางเข้าช่องท้องเพื่อนำน้ำยาล้างไตเข้า-ออก

1.3.2 บรรจุในห่อ 1 ชุดต่อ 1 ห่อ ทำให้ปราศจากเชื้อ

1.3.3 เป็นอุปกรณ์ชนิดใช้ครั้งเดียว (disposable)

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. ข้อกำหนดอื่นๆ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งของ
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อกและทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.ประสงค์ ล้อมทอง
(ประสงค์ ล้อมทอง)

ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.ปรีชา อนันตะ
(ปรีชา อนันตะ)

ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.ท.ไชยยา สุขขา
(ไชยยา สุขขา)

นายทหารเทคนิคการแพทย์ ร.ร.6/
กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/942 ลง 19 ธ.ค.49