

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 101/67 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6515 - M - 67 - S - 0001

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ อุปกรณ์สวนหลอดลมสำหรับการแยกปอด
(Endobronchial Blocker)

หน่วยนับ เส้น, ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นชุดสายสวนหลอดลม ใช้สำหรับการแยกการทำงานของปอด ข้างใดข้างหนึ่ง (One Lung Ventilation) ในการผ่าตัดปอด และผ่าตัดศัลยกรรมทรวงอก

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 สายสวนหลอดลม ทำจาก Polyamide Nylon (PA) หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.2 มีขีดและตัวเลขระบุระยะความลึกทุกๆ 10 เซนติเมตร หรือน้อยกว่า

1.2.3 สายสวนมีขนาดที่ใช้สำหรับเด็กเล็ก เด็กโต และผู้ใหญ่ มีขนาดตั้งแต่ 5 Fr, 7 Fr และ 9 Fr เป็นอย่างน้อย

1.2.4 มีช่องที่สามารถใส่สายดูดของเหลวได้

1.2.5 มี Pilot Ballon สำหรับการตรวจสอบความดันของ Cuff

1.2.6 ส่วนปลายของสายสวนหลอดลม มี High Volume Low Pressure Cuff ที่ทำจาก Silicone

1.2.7 มีหัวต่อ (Blocker Tube Adapter) ที่สามารถต่อเข้ากับท่อช่วยหายใจ เครื่องช่วยหายใจ และสามารถใส่กล้องส่องตรวจ Fiber Optic หรือสายดูดของเหลวได้

1.2.8 มีที่ยึดสายสวนหลอดลม (Blocker Tuber Clamp) เพื่อป้องกันสายสวนเคลื่อนที่ระหว่างการทำการหัตถการ

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นอุปกรณ์สวนหลอดลมสำหรับการแยกปอด ส่วนปลายมีลักษณะโค้ง สามารถกำหนดทิศทางของสายสวนได้

2. การบรรจุและหีบห่อ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 ขนาดตามข้อ 1.2.3 และจำนวน จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.4 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485 หรืออื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ....

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.ต. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

28 ต.ค. 2566

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ/เลขานุการ

พ.ต.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.ต. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

20 พ.ย. 2566

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

อุปกรณ์สวนหลอดลมสำหรับการแยกปอด

(Endobronchial Blocker)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(เสริมพงษ์ จารุเลิศวุฒิ)

พ.อ.....รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ธาตรี บุญเจือ)

พ.ต.....วิสัญญีแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ชาติชาย เมศร์จันทร์ฉาย)

28 ต.ค. 2566

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ.....รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ

(เมธา เทียงคำ)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(อารงค์ศักดิ์ สิงห์โตคำ)

พ.อ.หญิง.....นบก. ประจำ พบ./กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ/

(สิริวรรณ สมจินตนา)

เลขานุการ

พ.ต.หญิง.....รอง ทน.สง.ศวพ.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(กมนนิษฐ์ สิริเวทย์โกศล)

พ.ต.....วิสัญญีแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ชาติชาย เมศร์จันทร์ฉาย)

20 พ.ย. 2566

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กน 0446.13/1048 ลง 22 พ.ย. 66