

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 192/57 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-4072

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายยางประกอบเครื่องปอดและหัวใจเทียม ขนาดสำหรับผู้ใหญ่  
(Tubing Pack for Heart – Lung Machine, Adult Size)

หน่วยนับ ชุด

# 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เพื่อเป็นทางไหลเวียนเลือดนอกร่างกาย ขณะทำผ่าตัดหัวใจ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ใน 1 ชุด ประกอบด้วยสายยางขนาดต่างๆ บรรจุในซองปราศจากเชื้อ จำนวน 3 ห่อ ดังนี้

## 1.2.1 ห่อที่ 1 ประกอบด้วย

1.2.1.1 สายยางพีวีซี ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง  $1/2 \times 3/32$  นิ้ว ความยาว 95 นิ้ว วัดจากปลายด้านที่มีจุกปิดสีน้ำเงินเข้ามา 22 นิ้ว Label ด้วยเทปสีน้ำเงิน ปลายอีกด้านหนึ่งต่อกับข้อต่อตรง ขนาด  $1/2 \times 3/8$  นิ้ว ซึ่งต่ออยู่กับสายยางพีวีซี ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง  $3/8 \times 3/32$  นิ้ว ความยาว 94 นิ้ว จำนวน 1 เส้น โดยวัดจากปลายที่มีจุกปิดสีแดงของสายยาง ขนาด  $3/8 \times 3/32$  เข้ามา 22 นิ้ว Label ด้วยเทปสีแดง

1.2.1.2 สายยางตั้งแต่จุดที่ Label จนถึงปลายที่ปิดจุกจะเป็นส่วนที่พ้นห่อกระดาษ

1.2.1.3 หุ้มด้วยกระดาษ 2 ชั้น และห่อด้วยซองพลาสติกใส

## 1.2.2 ห่อที่ 2 ประกอบด้วย

1.2.2.1 สายยางพีวีซี ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง  $3/8 \times 1/16$  นิ้ว ความยาว 180 นิ้ว จำนวน 1 เส้น และวัดจากปลายสายยางที่มีจุกปิดสีเหลืองเข้ามา 120 นิ้ว Label ด้วยเทปสีเหลือง

1.2.2.2 สายยางพีวีซี ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง  $1/4 \times 1/16$  นิ้ว ความยาว 80 นิ้ว จำนวน 1 เส้น ปลายด้านหนึ่งปิดจุกสีขาว ปลายอีกด้านหนึ่งต่อเข้ากับข้อต่อตรง ชนิดมี Female Luer พร้อมฝาจุกเกลียวปิด ขนาด  $1/4 \times 1/4$  นิ้ว อีกด้านหนึ่งของข้อต่อ ต่อเข้ากับสายยางพีวีซี ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง  $1/4 \times 1/16$  นิ้ว ความยาว 100 นิ้ว จำนวน 1 เส้น โดยวัดระยะจากข้อต่อที่ต่อเข้ากับสายยางเส้นที่ 2 เข้ามา 40 นิ้ว Label ด้วยเทปสีเขียว

1.2.2.3 สายยางตั้งแต่จุดที่ Label จนถึงปลายที่ปิดจุกจะเป็นส่วนที่พ้นห่อกระดาษ

1.2.2.4 หุ้มด้วยกระดาษ 1 ชั้น

## 1.2.3 ห่อที่ 3 ประกอบด้วย

1.2.3.1 สายยางพีวีซี ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง  $1/4 \times 1/16$  นิ้ว ความยาว 48 นิ้ว พร้อม Clamp Lock โดยที่ปลายด้านหนึ่งต่อกับแท่งพลาสติกแหลมแข็ง จำนวน 1 เส้น

1.2.3.2 สายยางพีวีซี ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง  $1/4 \times 1/16$  นิ้ว ความยาว 16 นิ้ว จำนวน 1 เส้น ปลายด้านหนึ่งต่อเข้ากับ Gas Filter

1.2.3.3 สายยางพีวีซี ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง  $3/8 \times 3/32$  นิ้ว ความยาว 28 นิ้ว จำนวน 1 เส้น

/1.2.3.4 สายยาง...

me 

- 1.2.3.4 สายยางพีวีซี ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง  $3/8 \times 3/32$  นิ้ว ความยาว 25 นิ้ว ต่อเข้ากับ  
ข้อต่อตรง ขนาด  $1/2 \times 3/8$  นิ้ว ปลายของข้อต่อตรงต่อเข้ากับสายยางซิลิโคน ขนาด  
เส้นผ่าศูนย์กลาง  $1/2 \times 3/32$  นิ้ว ความยาว 20 นิ้ว จากนั้นต่อเข้ากับข้อต่อตรงอีกตัว  
ขนาด  $1/2 \times 3/8$  นิ้ว แล้วต่อด้วยสายยางพีวีซี ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง  $3/8 \times 3/32$  นิ้ว  
ความยาว 35 นิ้ว โดยสายยางทั้งหมดต่อเข้าด้วยกันเป็นสายยางยาว จำนวน 1 ชุด
  - 1.2.3.5 สาย Pressure Tube แบบ Male - Male ความยาว 48 นิ้ว จำนวน 1 เส้น
  - 1.2.3.6 สาย Pressure Tube แบบ Male - Female ความยาว 48 นิ้ว จำนวน 2 เส้น
  - 1.2.3.7 สายยางพีวีซี ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง  $1/4 \times 1/16$  นิ้ว ปลายข้างหนึ่งเป็นหัวแบบ Male  
ความยาว 10 นิ้ว จำนวน 1 เส้น
  - 1.2.3.8 Pressure Isolator พร้อม 3 Ways Stopcock 1 อัน
  - 1.2.3.9 ข้อต่อตรงชนิดมี Female Luer พร้อมฝาจุกเกลียวปิด ขนาด  $1/4 \times 1/4$  นิ้ว พร้อม 3  
Ways Stopcock 1 อัน
  - 1.2.3.10 ปลายของสายยางทุกเส้นต้องปิดจุกเรียบร้อย
- 1.3 **คุณลักษณะในการออกแบบ** เป็นชุดสายยางพีวีซีที่มีขนาดต่างกัน พร้อมข้อต่อหลายแบบ ประกอบ  
กันเป็นชุด เพื่อใช้ประกอบกับเครื่องปอดและหัวใจเทียม
2. **การบรรจุและหีบห่อ** ทั้ง 3 ห่อ บรรจุในภาชนะพลาสติกเดียวกัน โดยเรียงห่อที่ 1-2-3 จากบนลงล่าง  
ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว และหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. **ข้อกำหนดอื่นๆ**
- 3.1 สามารถเพิ่มอุปกรณ์ประกอบการใช้งานบางส่วน โดยจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
  - 3.2 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน
  - 3.3 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล
4. **วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแฉีตาฉีก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

( ทักษิณ เจียมทอง )

พ.อ.....ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

( พิสุทธิ บุตรงามดี )

พ.ท.หญิง.....นายทหารปฏิบัติการแพทย์ รพ.ร.6

( ทิพวรรณ แยมศรีบัว ) /กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

29 เม.ย. 2557

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กท 0446.13/497 ลง 20.4.57