

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 061/49

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0379

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ อุปกรณ์สำหรับให้เคมีบำบัด
(Implantation Access Port for Chemotherapy)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้สำหรับฝังใต้ผิวหนังผู้ป่วยเพื่อให้ยาทางเคมีบำบัด, สารอาหาร และเก็บตัวอย่างเลือด

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 กระเปาะ (Port) ทำมาจาก Titanium หุ้มด้วย Epoxy หรือ Polysulfone

1.2.2 ด้านบนของกระเปาะทำมาจาก Silicone หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่าที่มีความหนาแน่นพิเศษสำหรับแทงเข็ม

1.2.3 สาย (Catheter) ที่ต่อจากกระเปาะทำจาก Silicone หรือ Polyurethane สามารถมองเห็นได้จากการ X-ray

1.2.4 สายมีชนิดที่สอดเข้าหลอดเลือดดำ (Venous) หรือหลอดเลือดแดง (Arterial) จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.2.5 ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว บรรจุในซองหรือกล่องปิดสนิท

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นอุปกรณ์สำหรับฝังใต้ผิวหนังใน 1 ชุดประกอบด้วย

1.3.1 กระเปาะ (Port) มีหลายขนาดสามารถเลือกใช้ให้เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3.2 สาย (Catheter)

1.3.3 อุปกรณ์ประกอบที่ใช้ในการผ่าตัด (Introducer set) จำนวน 1 ชุด

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่จากโรงงานที่ผลิต ไม่เคยใช้งานมาก่อนและไม่เก่าเก็บ

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งของ

3.3 ต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต

3.4 ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพและตรวจสอบความปลอดภัยในการใช้งานได้

มาตรฐานสากลจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคะดอลอก และทดลองใช้งาน

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.ต.หญิง วรรณวดี ลือสุทธิวิบูลย์
(วรรณวดี ลือสุทธิวิบูลย์)

พยาบาล รพ.ร.ร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

5 ก.ย.2549

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

(ลงชื่อ) พล.ต.อนนต์ นอบไทย
(อนนต์ นอบไทย)

ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.ธนา สุราภิรักษ์
(ธนา สุราภิรักษ์)

ผอ.กกบ.พบ./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.ท.ณ กานต์ กัดสวัสดิ์
(ณ กานต์ กัดสวัสดิ์)

หน.กบ.ทบ./กรรมการ

12 ก.ย.2549

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่กทบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/12156 ลง 25 ธ.ค.49