

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ที่ 522/53

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0717

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ท่อขยายทางเดินน้ำดี ชนิดโลหะ
(Metalic Biliary Stent)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้ขยายทางเดินน้ำดี ในบริเวณที่ตีบตัน

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

- 1.2.1 ผลิตจากโลหะพิเศษ สานกันเป็นตาข่ายมีความยืดหยุ่นสูง สามารถโค้งงอเข้ากับท่อทางเดินน้ำดีได้
- 1.2.2 สามารถใช้ร่วมกับกล้อง Duodenoscope ขนาด Working Channel 3.2 mm ได้
- 1.2.3 สามารถใช้ร่วมกับลวดนำ (Guide Wire) ได้
- 1.2.4 มีสารทึบรังสี สามารถมองเห็นได้ชัดเจนเมื่อทำการเอกซเรย์ ทำให้สามารถวาง Stent ในตำแหน่งที่ต้องการได้แม่นยำ
- 1.2.5 มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางเมื่อขยายแล้ว 8 และ 10 mm มีความยาว 40, 60, 80 และ 100 mm จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 1.2.6 Stent มี สองแบบ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
 - 1.2.6.1 แบบที่มีวัสดุป้องกันการลุดล้าของเซลล์มะเร็งเข้าไปภายใน (Covered Stent)
 - 1.2.6.2 แบบที่ไม่มีวัสดุป้องกันการลุดล้าของเซลล์มะเร็งเข้าไปภายใน (Uncovered Stent)
- 1.2.7 สามารถเก็บคืน Stent แม้ถูกกางแล้วถึง 87%
- 1.2.8 ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ ท่อขยายทางเดินน้ำดี ประกอบด้วย ชุดสายส่งท่อ (Catheter) และท่อขยาย (Stent)

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปีนับจากวันที่ส่งของ
- 3.2 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.3 ต้องได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบผลิตภัณฑ์และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

- | | |
|---|--|
| (ลงชื่อ) พ.อ.ทักษิณ เจียมทอง (ทักษิณ เจียมทอง) | ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ |
| (ลงชื่อ) พ.อ.พิสุทธิ บุตรงามดี (พิสุทธิ บุตรงามดี) | ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ |
| (ลงชื่อ) พ.อ.วานิช ปิยนรินทร์ (วานิช ปิยนรินทร์) | อายุรแพทย์ รพ.ร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้ |

14 ก.ย.2553

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

- | | |
|--|--------------------------------------|
| (ลงชื่อ) พล.ต.สถิตย์ เรืองศิริรัตน์ (สถิตย์ เรืองศิริรัตน์) | ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ |
| (ลงชื่อ) พ.อ.ณรงค์ น้อยนารถ (ณรงค์ น้อยนารถ) | ผอ.กทบ.พบ./กรรมการ |
| (ลงชื่อ) พ.อ.ปารเมศ วรรณะพินทุ (ปารเมศ วรรณะพินทุ) | ประจำ บก.ทบ. ชรก.กปชท.กบ.ทบ./กรรมการ |

17 ก.ย.2553

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ศบ.ทบ. ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/11947 ลง 12 ต.ค.53