

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 334/52 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-2849

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายสวนปัสสาวะชนิดในท่อไต  
(Ureteral Catheter)

หน่วยนับ ชุด

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้สำหรับระบายน้ำปัสสาวะและหนองออกจากกรวยไตสู่กระเพาะปัสสาวะในผู้ป่วยที่มีการอุดตันของท่อทางเดินปัสสาวะจากก้อนนิ่ว ท่อปัสสาวะตีบ หรือผู้ป่วยผ่าตัดเปลี่ยนไตเป็นต้น

### 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

#### 1.2.1 ลวดนำในการใส่ (Guide Wire)

1.2.1.1 ผลิตจากโลหะปลอดสนิม หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.1.2 เคลือบด้วยสารหล่อลื่น เพื่อสะดวกในการใช้งาน และลดการบาดเจ็บ

1.2.1.3 สามารถยืดหยุ่นและอ่อนตัวได้

#### 1.2.2 ตัวผลักดันสายสวนปัสสาวะ (Stent Positioner or Stent Pusher)

1.2.2.1 ผลิตจาก Thermoplastic หรือ Polyethylene หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.2.2 มีลักษณะเป็นท่อกว้าง

1.2.2.3 สามารถยืดหยุ่นและอ่อนตัวได้

#### 1.2.3 สายสวนระบายน้ำปัสสาวะ

1.2.3.1 ผลิตจาก Polyurethane หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.3.2 เคลือบด้วยสารหล่อลื่น เพื่อสะดวกในการใช้งาน และลดการบาดเจ็บ

1.2.3.3 มีให้เลือกใช้ทั้งแบบปลายตรงทั้ง 2 ข้าง และแบบปลายม้วนเป็นวงคล้ายหางหมู (Pig Tail) ทั้ง 2 ข้าง

1.2.3.4 มีทั้งแบบปลายเปิดทั้ง 2 ข้าง และแบบปลายเปิดข้างเดียว

1.2.3.5 มีรูระบายตรงปลาย และด้านข้าง

1.2.3.6 มีขีดบอกระยะความลึก

1.2.3.7 สามารถมองเห็นได้ขณะทำ Ultrasound หรือ ผ่าน X-ray ได้

### 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ ใน 1 ชุดประกอบด้วย

#### 1.3.1 ลวดนำในการใส่ (Guide Wire)

#### 1.3.2 ตัวผลักดันสายสวนปัสสาวะ (Stent Positioner or Stent Pusher)

#### 1.3.3 สายสวนระบายน้ำปัสสาวะ

#### 1.3.4 บรรจุ 1 ชุด ต่อ 1 ซอง

/1.3.5 มีหลาย....

1.3.5 มีหลายขนาดให้เลือกใช้ตามความเหมาะสม

1.3.6 ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว สามารถนำมาใช้งานได้ทันที

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอายุการใช้งาน ไม่น้อยกว่า 2 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.2 ขนาด , แบบของปลายสายสวนระบายน้ำปัสสาวะ และ แบบของปลายเปิดของสายสวนฯ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแฉีตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.ชัชวาล บุรณรัช

ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

( ชัชวาล บุรณรัช )

(ลงชื่อ) พ.อ.พิสุทธิ์ บุตรงามดี

ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

( พิสุทธิ์ บุตรงามดี )

(ลงชื่อ) พ.อ.พูนเกียรติ เรืองโกคา

ศัลยแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

( พูนเกียรติ เรืองโกคา )

6 ต.ค.2552

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กท 0446.13/819 ลง 6 ต.ค.52