

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 744/49 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-1796

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายที่ส่วนปลายเป็นบอลลูนถ่างขยายท่อทางเดินน้ำดี (Biliary Balloon Dilatation)

หน่วยนับ เส้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน เป็นสายที่ส่วนปลายเป็นบอลลูนสำหรับถ่างขยายท่อทางเดินน้ำดีที่ตีบตัน โดยใช้ร่วมกับกล้องส่องตรวจ (endoscope)

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 สายที่ส่วนปลายเป็นบอลลูนถ่างขยายท่อทางเดินน้ำดี เป็นสายที่ทำมาจากพลาสติก ส่วนปลายเป็นบอลลูน เมื่อถ่างขยายเต็มที่ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่เกิน 8 มม. และความยาวไม่เกิน 4 ซม. สามารถทนแรงอัดได้ไม่น้อยกว่า 12 ATM

1.2.2 ภายในบอลลูนมีขีดทึบรังสี 2 ขีด สามารถมองเห็นได้จาก x-ray

1.2.3 สามารถใช้กับลวดนำทางขนาด .035" ได้

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 สายที่ส่วนปลายเป็นบอลลูนถ่างขยายท่อทางเดินน้ำดี เป็นสายกลมและยาว มีลักษณะเป็นยางทึบ ด้านหนึ่งใช้ร่วมกับกล้องส่องตรวจและอีกด้านหนึ่งส่วนปลายเป็นบอลลูนที่สามารถถ่างขยายได้

1.3.2 ขนาดความยาวและจำนวนจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3.3 บรรจุห่อละ 1 เส้น

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี ในวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะตามรูปแบบแคตตาล็อก 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.อ.วานิช ปิยนันตร์
(วานิช ปิยนันตร์)

อายุรแพทย์ ร.ร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ. ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/428 ลง 4 ก.ค.49

3 ก.ค.2549