

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 319/51 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-2582

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ บอลลูนถ่างขยายท่อทางเดินอาหาร
(GI Balloon Dilatation)

หน่วยนับ เส้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้ถ่างขยายท่อทางเดินอาหารที่ตีบตัน โดยใช้ร่วมกับกล้องส่องตรวจ (endoscope) ขนาด working channel ไม่ต่ำกว่า 3.2 มม. และอุปกรณ์วัดแรงดัน

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 บอลลูนถ่างขยายท่อทางเดินอาหารมีขนาดของสาย 7.5 เฟรนช์

1.2.2 ความยาวไม่เกิน 240 ซม. สามารถใช้ร่วมกับลวดนำทางขนาด .035" ได้

1.2.3 สามารถใช้ร่วมกับกล้องส่องตรวจ (endoscope) ขนาด working channel 3.2 มม. ได้

1.2.4 ส่วนหัว (proximal) แยกออกเป็น 2 ทาง สำหรับใส่ลวดนำทางและสำหรับต่อเข้ากับอุปกรณ์วัดแรงดัน ส่วนปลาย (distal) เป็นบอลลูน

1.2.5 ขนาดของบอลลูนเมื่อถ่างขยายเต็มที่มีความกว้าง 8-20 มม.

1.2.6 ความยาวของบอลลูนไม่เกิน 8 ซม. สามารถเพิ่มขนาดทางด้านกว้างของบอลลูนได้ถึง 3 ขนาดเมื่อเพิ่มแรงดัน

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นสายที่ส่วนปลายเป็นบอลลูน ทำจากวัสดุ pabax ที่มีความใสและทนต่อแรงดันถ่างขยาย

1.3.2 แต่ละเส้นบรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วพร้อมใช้งานได้ทันที

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ -

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเก็ตตาลีอก และทดลองใช้งาน
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.ฐิติภูมิ เอื้ออำนวย
(ฐิติภูมิ เอื้ออำนวย)

ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.พิสุทธิ์ บุตรงาม
(พิสุทธิ์ บุตรงามดี)

ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.วานิช ปิยนรินทร์

อายุรแพทย์ รพ.ร.6/

(วานิช ปิยนรินทร์)

กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0404.13/1128 ลง 5 ก.ย.51

3 ก.ย.2551