

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ที่ 072/54

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0798

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ บอลลูนสำหรับถ่างขยายกล้ามเนื้อหูรูดหลอดอาหาร
(Achalasia Balloon Dilator)

หน่วยนับ เส้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับถ่างขยายกล้ามเนื้อหูรูดหลอดอาหารที่ตีบตันเนื่องจากโรคอะคาลาเซีย (Achalasia) โดยใช้ร่วมกับตัวปั๊มบอลลูน (Pneumatic Hand Pump)

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 บอลลูน

1.2.1.1 สาย Catheter มีขนาด 14 เฟรนช์ ความยาว 90 เซนติเมตร

1.2.1.2 สามารถใช้ร่วมกับลวดนำทางขนาด .038 นิ้ว

1.2.1.3 ส่วนปลายเรียวเล็ก มีลักษณะอ่อนนุ่มไม่ทำอันตรายต่ออวัยวะที่สัมผัส

1.2.1.4 บอลลูนเมื่อถ่างขยายเต็มที่มีความกว้างไม่น้อยกว่า 30 มิลลิเมตร ความยาวไม่น้อยกว่า 10 เซนติเมตร

1.2.1.5 มีขีดที่บ่งชี้บอกตำแหน่งหัว-ท้ายของบอลลูน

1.2.2 ลวดนำทาง

1.2.2.1 ลวดนำทางมีขนาด .038 นิ้ว ความยาวไม่น้อยกว่า 260 เซนติเมตร

1.2.2.2 ส่วนปลายทำจากวัสดุอ่อนนุ่ม ไม่ทำอันตรายต่ออวัยวะที่สัมผัส และสามารถมองเห็นได้ชัดเจนเมื่อทำการเอกซเรย์

1.2.3 ทำให้ปราศจากเชื้อแล้วและบรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่ปิดสนิท

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นบอลลูนสำหรับถ่างขยายกล้ามเนื้อหูรูดหลอดอาหาร ใช้งานร่วมกับตัวปั๊มบอลลูน (Pneumatic Hand Pump)

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งของ

3.2 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพในด้านการผลิต และความปลอดภัยในการใช้งาน จากสถาบันตรวจสอบที่ได้มาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

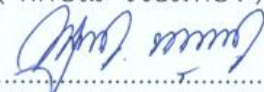
/คณะกรรมการ...



คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ..........ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

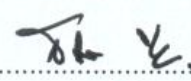
(พิสุทธิ์ บุตรงามดี)

พ.อ..........อายุรแพทย์ รพ.ร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

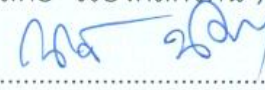
(วานิช ปิยนรินทร์)

10 พ.ค. 2554


คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สติത്യ เรืองตึงรัตน์)

พ.อ..........ผอ.กกบ.พบ./กรรมการ

(ณรงค์ น้อยนารถ)

พ.ท..........หน.กบ.ทบ./กรรมการ

(ปรีดา เชยคำแหง)

18 พค. 2554

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ค่อ กท 0404/.....6948.....ลง 14 มิ.ย. 54