คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 176/53 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-2971

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ตะกร้อลากนิ่วในท่อทางเดินน้ำดี

(Wire Guided Retrieval Basket in Common Bile Duct)

หน่วยนับ เส้น

1. <u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้สำหรับคล้องเพื่อลากนิ่วในท่อน้ำดี โดยใช้ร่วมกับกล้องส่องตรวจลำไส้เล็ก (Duodenoscope)

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้กับกล้องที่มี Working Channel ไม่น้อยกว่า 3.2 มิลลิเมตร

1.2.2 บริเวณปลายสุดของตะกร้อสามารถมองเห็นได้ชัดเจนจากเอกซเรย์ (Radiopaque Tip)

1.2.3 ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 มีลักษณะเป็นเส้นลวด ด้านนอกเป็น Sheath พลาสติกใส ทำจากเทปลอนแข็ง ภายในเป็นขดลวดตลอดความยาวสาย

1.3.2 บริเวณปลายของสายประกอบด้วย ลวด 4 เส้น มีลักษณะคล้ายตะกร้อ ซึ่งเมื่อกางออกเต็มที่ จะมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่เกิน 3 ซม. สามารถคล้องและลากนิ่วได้ง่าย

1.3.3 มีช่องสำหรับฉีดสารทึบรังสี และสามารถใช้ลวดนำทางขนาด 0.035 นิ้วได้

2. <u>การบรรจุและหีบห่อ</u> บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. <u>ข้อกำหนดอื่นๆ</u> มีอายุไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันส่งของ

4. <u>วิธีการตรวจสอบ</u> ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.ทักษิณ เจียมทอง ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(ทักษิณ เจียมทอง)

(ลงชื่อ) พ.อ.พิสุทธิ์ บุตรงามดี ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(พิสุทธิ์ บุตรงามดี)

(ลงชื่อ) พ.อ.วานิช ปียนิรันดร์ อายุรแพทย์ รพ.รร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

(วานิช ปียนิรันดร์)

19 ม.ค.2553

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ. ที่ กห 0404.13/38 ลง 19 ม.ค.53