

ข้อมูลผลิตภัณฑ์	
ชื่อ	สายอินทราแอสคิวลาร์ปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว เล่ม4 สายที่มีบอลลูน
รายละเอียด	เฉพาะสำหรับสายที่มีบอลลูน (Balloon dilatation catheters) ปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว มีบอลลูนอยู่ปลายด้านที่สอดใส่เข้าสู่ร่างกาย เพื่อขยายเส้นเลือดดำหรือเส้นเลือดแดง
เลข มอก.	1703 เล่ม4-2541 ISO10555-4

ประเภทผลิตภัณฑ์	
ประเภทผลิตภัณฑ์	ทั่วไป
ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ 2531	
ประเภท GMDN	10 Single Use Devices
ประเภทตามลักษณะการใช้งาน	วัสดุสิ้นเปลืองทางการแพทย์
ประเภท มอก.	ทั่วไป

กระบวนการผลิต	
วัสดุ	พลาสติก
รายละเอียดวัสดุ	
เทคโนโลยีการผลิต	กระบวนการอัดรีด (Extrusion)
เทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง	หัวดายน์ (Die)
ผู้ตรวจสอบกระบวนการผลิต	

การทดสอบ	
หัวข้อการทดสอบ	รายละเอียด
สมบัติทางกายภาพ :	การระบุขนาดประกอบด้วยขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของบอลลูนที่ขยายตัวแล้วหรือขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของบอลลูนแต่ละลูก (กรณีที่มีบอลลูนหลายลูก), ความยาวใช้จริงของบอลลูน, ความยาวใช้จริงของสาย, ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของเส้นลวดที่ใหญ่ที่สุดที่สามารถใช้ร่วมกับสายประเภทนี้ได้, รูปร่างของปลายด้านที่สอดใส่เข้าไปในร่างกาย, จำนวนและตำแหน่งของรูเปิดด้านข้าง
สมบัติทางกล :	ทดสอบการรั่วซึมและความเสียหายกรณีที่บอลลูนพองตัว
สมบัติอื่นๆ :	การตรวจทางรังสี
สถานที่ทดสอบ	ข้อจำกัด (* หัวข้อที่ไม่สามารถทดสอบได้)