

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 385/50 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-2161

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดคลิปหนีบเส้นเลือดแบบสำเร็จรูปชนิดใช้ครั้งเดียว

(Disposable Auto Hemoclip)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้หนีบเส้นเลือด (vessel) หรือท่อ (duct) สำหรับการผ่าตัดด้วยกล้อง หรือการผ่าตัดศัลยกรรมหัวใจ

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 1 ชุดของเครื่องมือประกอบไปด้วย 2 ส่วน คือ ด้ามยิงและตัวคลิบ

1.2.2 ก้านของด้ามยิงทำจากโลหะปลอกสนิม

1.2.3 ตัวคลิบทำมาจากไททาเนียมสามารถยิงตัวเย็บได้อย่างต่อเนื่อง

1.2.4 เมื่อยิงตัวคลิบออกไปแล้วตัวใหม่จะ load เข้ามาแทนที่โดยอัตโนมัติ

1.2.5 บริเวณข้อต่อ ก้านคิมหนีบสามารถหมุนได้ 360 องศาถ้าเป็นชนิดที่ใช้กับกล้องเพื่อสะดวกในการใช้งานหรือหมุนไม่ได้ถ้าเป็นชนิดที่ใช้ในงานศัลยกรรมหัวใจ

1.2.6 สามารถใช้กับอุปกรณ์เจาะผนังช่องห้อง (trocar) ขนาด 10/12 มม., 11/12 หรือ 5 มม. ได้ถ้าเป็นชนิดที่ใช้กับกล้อง

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 ชุดคลิบหนีบเส้นเลือดแบบสำเร็จรูป มีแบบใช้กับการผ่าตัดด้วยกล้องซึ่งมีข้อต่อ ก้านคิมหนีบสามารถหมุนได้ 360 องศาหรือแบบใช้กับการผ่าตัดศัลยกรรมหัวใจ ข้อต่อ ก้านหมุนไม่ได้ ผู้ใช้สามารถระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3.2 ทำให้ปราศจากเชื้อแล้วเป็นชนิดใช้ครั้งเดียว

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะรูปแบบแคตตาลอกและทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.ประسنค์ ล้อมทอง ผอ.กาก.พบ./ประธานกรรมการ
(ประسنค์ ล้อมทอง)

(ลงชื่อ) พ.อ.ปริชา อนันตะ ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(ปริชา อนันตะ)

(ลงชื่อ) พ.อ.หลุง เพ็ญพักตร์ ถวิลไทย หน.พยาบาล รพ.รร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้
(เพ็ญพักตร์ ถวิลไทย)

31 ส.ค.2550

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กก 0446.13/675 ลง 4 ก.ย.50