

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 063/49

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0381

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องมือตัดต่อลำไส้อัตโนมัติแบบวงกลม
(Intraluminal Disposable Stapler)

หน่วยนับ ชุด/ชิ้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้ ใช้ตัดต่อและเย็บอวัยวะที่มีลักษณะเป็นท่อกลวง เช่น ลำไส้, หลอดอาหาร หรือทวารหนัก

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 เครื่องยิง

1.2.1.1 เป็นเครื่องมือที่ใช้ตัดต่อและเย็บเนื้อเยื่อได้ในคราวเดียวกันแบบวงกลม

1.2.1.2 ควบคุมการยิงโดยการบีบไกที่ด้ามเครื่องยิง

1.2.1.3 เครื่องยิงมีระบบความปลอดภัย ป้องกันไม่ให้เกิดการยิงขณะที่ไม่พร้อมใช้งานหรือการจัดเนื้อเยื่อไม่เรียบร้อย

1.2.1.4 เครื่องยิงเป็นแบบถอดหัวออกจากตัวเครื่องได้ หรือแบบมีแกนกลางที่เลื่อนหัวเข้าและออกจากแกนได้ สามารถระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.2.1.5 เครื่องยิงเป็นชนิดสำเร็จรูปใช้ได้ครั้งเดียว (Disposable)

1.2.2 ลวดเย็บ

1.2.2.1 ลวดเย็บทำมาจากไทเทเนียมหรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า และบรรจุในรางลวดเย็บที่มีลักษณะเป็นวงกลมอยู่บริเวณหัวเครื่องยิง

1.2.2.2 ลวดเย็บจะเรียงตัวแบบสับหว่างไม่น้อยกว่า 2 แถวในแนววงกลมรอบใบมีด

1.2.3 ตัวเครื่องยิงและลวดเย็บผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ บรรจุในซองหรือกล่องปิดสนิท

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 หัวเครื่องยิงมีรูปร่างคล้ายกรวยกลมหรือแบนรูปไข่ และมีหลายขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกใช้เพื่อให้เหมาะสมกับอวัยวะ สามารถระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3.2 ด้ามเครื่องยิงมีแบบตรงหรือโค้ง และมีหลายขนาดความยาวให้เลือกใช้เพื่อให้เหมาะสมกับอวัยวะ สามารถระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3.3 ลวดเย็บ มีความสูงของขาลวดเย็บไม่น้อยกว่า 4 มม.

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

/3. ข้อกำหนดอื่นๆ....

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปีนับจากวันส่งของ
- 3.2 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.3 ต้องได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิต และความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเคตตาลอก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.ประสงค์ ล้อมทอง ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(ประสงค์ ล้อมทอง)

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

(ลงชื่อ) พ.ต.หญิง วรรณวดี ลือสุทธิวิบูลย์ พยาบาล รพ.ร.ร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้
(วรรณวดี ลือสุทธิวิบูลย์)

5 ก.ย.2549

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

(ลงชื่อ) พล.ต.อนนต์ นอบไทย ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(อนนต์ นอบไทย)

(ลงชื่อ) พ.อ.ธนา สุรารักษ์ ผอ.กทบ.พบ./กรรมการ
(ธนา สุรารักษ์)

(ลงชื่อ) พ.ท.ณ กานต์ กลัดสวัสดิ์ หน.กทบ.ทบ./กรรมการ
(ณ กานต์ กลัดสวัสดิ์)

12 ก.ย.2549

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขบ.ที่ กทบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/12153 ลง 14 ธ.ค.49