

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 052/50

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0433

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องมือตัดและเย็บเนื้อเยื่อแนวโค้ง  
(Curved Internal Tissue Stapler)

หน่วยนับ ชุด

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้สำหรับตัดและเย็บลำไส้หรือเนื้อเยื่อ หรืออวัยวะที่อยู่บริเวณลึกภายในร่างกาย เช่น ภายในช่องท้อง หรืออุ้งเชิงกราน หรือช่องอก

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค เครื่องมือ 1 ชุด ประกอบไปด้วย 2 ส่วน ได้แก่

1.2.1 เครื่องมือตัดและเย็บเนื้อเยื่อ

1.2.1.1 ใช้สำหรับตัดและเย็บเนื้อเยื่อหรืออวัยวะต่างๆ เครื่องมือมีลักษณะเป็นแนวโค้งเพื่อให้สอดใส่เครื่องมือลงไปในบริเวณที่เล็กหรือแคบได้ง่าย

1.2.1.2 ควบคุมการยิงและตัดโดยการบีบไกที่ด้ามจับ และควบคุมการเปิดปากเครื่องมือโดยกดปุ่มที่ด้านท้ายของเครื่องมือ

1.2.1.3 ที่ฐานรองรางลวดเย็บของหัวเครื่องมือ สามารถถอดหรือเปลี่ยนรางลวดเย็บตัวใหม่เพื่อให้เครื่องมือใช้งานต่อไปได้

1.2.1.4 มีระบบเลื่อนเข็มหรือลวดป้องกันเนื้อเยื่อช้ำ และจัดระนาบของปากเครื่องมือ

1.2.2 ลวดเย็บ

1.2.2.1 ลวดเย็บทำมาจากไทเทเนียมหรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า บรรจุในรางลวดเย็บ

1.2.2.2 ลวดเย็บจะเรียงตัวแบบสับหว่างไม่น้อยกว่าข้างละ 2 แถว โดยมีใบมีดสำหรับตัดอยู่ตรงกลาง

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 หัวเครื่องมือมีลักษณะโค้ง ปลายด้านหนึ่งของหัวเครื่องมือจะบรรจุรางลวดเย็บ ส่วนปลายอีกด้านหนึ่งจะมีรูปร่างเรียวยาวและโค้ง สำหรับสอดใส่ไปในบริเวณที่เล็กหรือแคบ

1.3.2 ลวดเย็บบรรจุในรางลวดเย็บเป็นแนวโค้ง เพื่อให้สอดคล้องกับหัวเครื่องมือยิง ลวดเย็บมีหลายขนาดให้เลือกใช้ เพื่อให้เหมาะสมกับอวัยวะ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปีนับจากวันส่งของ

3.2 ต้องเป็นของใหม่ ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิต และความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

/4. วิธีการ.....

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อก และทดลองใช้งาน

**คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.**

(ลงชื่อ) พ.อ.ประสงค์ ล้อมทอง (ประสงค์ ล้อมทอง)	ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ) พ.อ.ปรีชา อนันตะ (ปรีชา อนันตะ)	ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(ลงชื่อ) พ.ต.หญิง วรรณวดี ลือสุทธิวิบูลย์ (วรรณวดี ลือสุทธิวิบูลย์)	พยาบาล รพ.ร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

20 ส.ค.2550

**คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.**

(ลงชื่อ) พล.ต.นฤตล ประภาวัต (นฤตล ประภาวัต)	ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ) พ.อ.เกษม ภิญโญชนม์ (เกษม ภิญโญชนม์)	ผอ.กกบ.พบ./กรรมการ
(ลงชื่อ) พ.ท.ชุมพล เหมือนกรุด (ชุมพล เหมือนกรุด)	หน.ร.ร.กบ.ทบ.ชรก.กบ.ทบ./กรรมการ

30 ส.ค.2550

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ท้ายบันทึกกบ.ทบ.  
ที่ต่อ กห 0404/12968 ลง 27 พ.ย.50