

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 364/49(พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-1416

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องมือตัดเย็บลำไส้ , เนื้อเยื่อ หรืออวัยวะในแนวตรงอัตโนมัติพร้อมไส้เย็บแบบเปลี่ยนได้ (Proximate Cutter Stapler with Reloading Unit)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน เป็นเครื่องมือสำหรับตัด และเย็บลำไส้ เนื้อเยื่อหรืออวัยวะภายในร่างกายในแนวตรง ซึ่งในการใช้งานจะต้องบรรจุไส้ไปในส่วนของตัวเย็บเนื้อเยื่อด้วย

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 ใน 1 ชุดของเครื่องมือประกอบไปด้วย 2 ส่วน คือ

- ตัวตัดต่อในแนวตรง
- ตัวไส้เย็บแผล

1.2.2 ในการใช้งานต้องประกอบสองส่วนเข้าหากัน โดยตัวตัดต่อในแนวตรงในส่วนของด้ามจับจะมีตัวล็อก (safety lock out) และส่วนปลายที่ใช้ตัดมีร่องสำหรับใบมีดของเครื่องมือผ่านได้ โดยความคมของใบมีดจะใช้ได้ไม่น้อยกว่า 5 ครั้ง เมื่อนำกลับมาใช้ซ้ำ

1.2.3 ไส้เย็บแผลจะบรรจุตัวเย็บที่ทำมาจากไททานเนียม ลวดเย็บจะเรียงตัวสับหว่างกันข้างละไม่น้อยกว่า 2 แถว และสามารถถอดเปลี่ยนได้

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นเครื่องมือสำหรับตัดและเย็บลำไส้ เนื้อเยื่อหรืออวัยวะภายใน มีทั้งแบบตัดต่อปกติหรือแบบตัดต่อผ่านกล้อง

1.3.2 ตัวตัดต่อในแนวตรง มีหลายขนาดความยาวให้เลือก จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3.3 ตัวไส้เย็บมีหลายขนาดให้เลือก จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3.4 ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

1.3.5 เป็นชนิดใช้ครั้งเดียว

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเกตตาลอก 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.ร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/1029 ลง 15 พ.ย.48

10 พ.ย.2548