

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 047/49

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0365

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องมือเย็บลำไส้, เนื้อเยื่อ หรืออวัยวะภายใน
(Internal Tissue Stapler)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้สำหรับเย็บลำไส้ เนื้อเยื่อหรืออวัยวะที่อยู่ภายในร่างกาย เช่น ภายในช่องท้องหรือ อวัยวะกราม หรือช่องอก

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 เครื่องยิง

1.2.1.1 เป็นเครื่องยิงเย็บเนื้อเยื่อหรืออวัยวะต่างๆในแนวตรง

1.2.1.2 ควบคุมการยิงโดยการบีบไกยิงที่ด้ามจับ

1.2.1.3 ที่ฐานรองรางลวดเย็บของหัวเครื่องยิง สามารถถอดหรือเปลี่ยนรางลวดเย็บตัวใหม่ เพื่อให้เครื่องยิงใช้งานต่อไปได้

1.2.1.4 มีระบบเลื่อนเข็มป้องกันเนื้อเยื่อขยับ และจัดระนาบของปากเครื่องมือแบบอัตโนมัติ หรือแบบ Manual

1.2.2 ลวดเย็บ

1.2.2.1 ลวดเย็บทำมาจากไทเทเนียมหรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.2.2 ลวดเย็บเรียงตัวแบบสับหว่างในแนวตรง บรรจุในรางลวดเย็บ

1.2.3 เครื่องยิงและลวดเย็บผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว บรรจุในซองหรือกล่องปิดสนิท

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 หัวเครื่องยิงด้านบนจะบรรจุลวดเย็บ ส่วนด้านล่างมีรูปร่างเรียวยาวสำหรับเป็นฐาน เพื่อรองรับลวดเย็บ

1.3.2 ลวดเย็บมีหลายขนาดให้เลือกใช้ตามความเหมาะสม จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปีนับจากวันส่งของ

3.2 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.3 ต้องได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิต และความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อก 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 ลือสุทธีวิบูลย์ พยาบาล รพ.ร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้
(วรรณวดี ลือสุทธีวิบูลย์)

5 ก.ย.2549

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

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

(ลงชื่อ) พ.อ.ธนา สุราภิรักษ์ ผอ.กกบ.พบ./กรรมการ
(ธนา สุราภิรักษ์)

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

12 ก.ย.2549

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