

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 023/64

หมายเลข คณ. 6515 - M - 64 - P - 0946

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเครื่องมือทำหัตถการตัดลอกผิวหนัง แบบไร้สาย
(Cordless Dermatome)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับตัดลอกผิวหนัง เพื่อนำไปใช้ในการปลูกถ่ายผิวหนัง

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1 เครื่องมือทำหัตถการตัดลอกผิวหนังแบบไร้สาย ชนิดขับเคลื่อนด้วยมอเตอร์
- 1.2.2 สามารถปรับขนาดความกว้างในการตัดลอกผิวหนังได้ โดยปรับให้มีความกว้างได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 78 มิลลิเมตร
- 1.2.3 สามารถปรับระยะความหนาในการตัดลอกผิวหนังได้ในช่วง 0.17 – 1.19 มิลลิเมตร หรือกว้างกว่า
- 1.2.4 สามารถถอดแบตเตอรี่ออกจากตัวเครื่องก่อนนำไปทำความสะอาดได้ และสามารถนำไปทำให้ปราศจากเชื้อ (Autoclavable) ได้
- 1.2.5 แบตเตอรี่ เป็นชนิด Rechargeable แบบ Lithium Ion หรือ Nickel-Metal Hybrid (Ni-MH) หรือแบบอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า
- 1.2.6 เมื่อใช้พลังงานจากแบตเตอรี่สามารถใช้งานได้นานต่อเนื่องสูงสุดไม่น้อยกว่า 50 นาที
- 1.2.7 น้ำหนักตัวเครื่องรวมแบตเตอรี่ไม่เกิน 1.8 กิโลกรัม

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดเครื่องมือทำหัตถการตัดลอกผิวหนัง แบบไร้สาย ชนิดขับเคลื่อนด้วยมอเตอร์ มีขนาดกะทัดรัดใช้งานได้สะดวก ใน 1 ชุด ประกอบด้วย ดังนี้

- | | |
|---|-----------------|
| 1.3.1 ชุดเครื่องมือทำหัตถการตัดลอกผิวหนัง แบบไร้สาย | จำนวน 1 เครื่อง |
| 1.3.2 ใบมีดสำหรับตัดลอกผิวหนัง | จำนวน 10 ใบ |
| 1.3.3 กล่องบรรจุเครื่องมือ สำหรับทำให้ปราศจากเชื้อ | จำนวน 1 ใบ |

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต


3. ข้อกำหนดอื่นๆ


- 3.1 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.3 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทติดกับเครื่อง หรือบรรจุภัณฑ์ สามารถมองเห็นได้ชัดเจน
- 3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485 หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า


4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเครื่องมือทำหัตถการตัดลอกผิวหนัง แบบไร้สาย
(Cordless Dermatome)


คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.


พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(บุญขจร ทิพย์วงษ์)


พ.อ.  รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ธาตรี บุญเจือ)

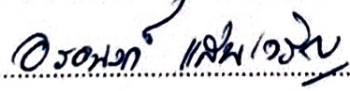
พ.อ.หญิง  ทน.พยาบาล รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(สถาพร มั่นมา)
- 5 ก.ค. 2564


คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ.  รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ
(ไพรัช มีลาภ)

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกจิกร แสงสว่าง)

พ.อ.หญิง  นปก.ประจำ พบ./
(สิริวรรณ สมจินตนา) กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

พ.ท.หญิง  ประจำ พบ. ชรก.รพ.ร.ร.6/
(อรอนงค์ แสงเจริญ) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.อ.หญิง  ทน.พยาบาล รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(สถาพร มั่นมา)
- 2 ส.ค. 2564

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/ 54709 ลง 13 ก.ย. 64