

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 032/51

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0501

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ปากคีบตัดชิ้นเนื้อในระบบทางเดินอาหารชนิดนำไฟฟ้า
(Hot Biopsy Forceps for GI Tract)

หน่วยนับ อัน

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้ในการตัดชิ้นเนื้อและจี้ห้ามเลือดในระบบทางเดินอาหารเพื่อนำมาตรวจพยาธิสภาพ โดยใส่ผ่านท่อใส่เครื่องมือส่องตรวจระบบทางเดินอาหาร

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

- 1.2.1 สายทำจากโลหะปลอดสนิมเคลือบด้วย Teflon หรือ Polytetrafluoroethylene (PTFE)
- 1.2.2 สามารถใช้งานได้หลายครั้งและทำให้ปลอดเชื้อด้วยวิธีการนึ่งด้วยไอน้ำ
- 1.2.3 สามารถนำไฟฟ้าเพื่อใช้จี้ห้ามเลือดได้
- 1.2.4 ด้ามจับทำด้วยพลาสติกทางการแพทย์

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

- 1.3.1 อุปกรณ์มีลักษณะเป็นปากคีบที่ปลายสายและมีด้ามจับสาย
- 1.3.2 มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของสายไม่มากกว่า 2.6 มม. ความยาวไม่น้อยกว่า 160 ซม.
- 1.3.3 สามารถใช้ได้กับเครื่องส่องตรวจที่โรงพยาบาลมืออยู่ได้

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ต้องเป็นของใหม่จากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 ต้องได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิตและใช้งานจากสถาบันตรวจสอบหรือได้รับรองมาตรฐานสากล
- 3.3 มีเครื่องหมายถาวรของบริษัทติดกับเครื่องมือ สามารถมองเห็นได้ชัดเจน

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเคตาลอก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.ฐิติภูมิ เอื้ออำนวย
(ฐิติภูมิ เอื้ออำนวย)

ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.พิสุทธิ บุตรงามดี
(พิสุทธิ บุตรงามดี)

ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.วานิช ปิยนรินทร์
(วานิช ปิยนรินทร์)

อายุรแพทย์ รพ.ร.ร.6 /กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

(ลงชื่อ) พล.ต.มานะชญ์ จันทร์สร ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(มานะชญ์ จันทร์สร)

(ลงชื่อ) พ.อ.กฤษฎา เต็มบุญเกียรติ ผอ.กกบ.พบ./กรรมการ
(กฤษฎา เต็มบุญเกียรติ)

(ลงชื่อ) พ.อ.สถาพร สหวัฒน์ รอง ผอ.กอง กบ.ทบ./กรรมการ
(สถาพร สหวัฒน์)

28 ม.ค.2551

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/1312 ลง 18 ก.พ.51