

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 063/49

หมายเลข คณ. 6515 - M - 63 - P - **0590**

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องมือตัดต่อลำไส้อัตโนมัติแบบวงกลม,
(Intraluminal Disposable Stapler)

หน่วยนับ ชุด/ชิ้น,

1. คุณลักษณะเฉพาะ,

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตัดต่อและเย็บอวัยวะที่มีลักษณะเป็นท่อกวาง เช่น ลำไส้, หลอดอาหาร หรือทวารหนัก,

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค,

1.2.1 เครื่องยิง,

1.2.1.1 เป็นเครื่องมือที่ใช้ตัดต่อและเย็บเนื้อเยื่อได้ในคราวเดียวกันแบบวงกลม,

1.2.1.2 ควบคุมการยิงโดยการบีบไกที่ด้ามเครื่องยิง,

1.2.1.3 เครื่องยิงมีระบบความปลอดภัย ป้องกันไม่ให้เกิดการยิงขณะที่ไม่พร้อมใช้งานหรือการจัดเนื้อเยื่อไม่เรียบร้อย,

1.2.1.4 เครื่องยิงเป็นแบบถอดหัวออกจากตัวเครื่องได้ หรือแบบมีแกนกลางที่เลื่อนหัวเข้าและออกจากแกนได้ สามารถระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง,

1.2.1.5 เครื่องยิงเป็นชนิดสำเร็จรูปใช้ได้ครั้งเดียว (Disposable),

1.2.2 ลวดเย็บ,

1.2.2.1 ลวดเย็บทำมาจากไทเทเนียม หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า และบรรจุในรางลวดเย็บที่มีลักษณะเป็นวงกลมอยู่บริเวณหัวเครื่องยิง,

1.2.2.2 ลวดเย็บจะเรียงตัวแบบสลับหว่างไม่น้อยกว่า 2 แถวในแนววงกลมรอบใบมีด,

1.2.3 ตัวเครื่องยิงและลวดเย็บผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ บรรจุในซองหรือกล่องปิดสนิท,

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ,

1.3.1 หัวเครื่องยิงมีรูปร่างคล้ายกรวยกลมหรือแบบนูนโค้ง และมีหลายขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางให้เลือกใช้ เพื่อให้เหมาะสมกับอวัยวะ สามารถระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง,

1.3.2 ด้ามเครื่องยิงมีแบบตรงหรือโค้ง และมีหลายขนาดความยาวให้เลือกใช้เพื่อให้เหมาะสมกับอวัยวะ สามารถระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง,

1.3.3 ลวดเย็บ มีความสูงของขาลวดเย็บไม่น้อยกว่า 4 มม.,

2. การบรรจุและหีบห่อ, บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต,

/3. ข้อกำหนดอื่นๆ...

พ.อ.



28 ธ.ค. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องมือตัดต่อลำไส้อัตโนมัติแบบวงกลม
(Intraluminal Disposable Stapler)

3. ข้อกำหนดอื่นๆ,

- 3.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปีนับจากวันส่งของ,
- 3.2 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน,
- 3.3 ต้องได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิต และความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่
ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล,

4. วิธีการตรวจสอบ. ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเค็ดตาลีอก และทดลองใช้งาน.

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.หญิง.....ประจำแผนก พบ./

(สุนิดา พวงมณี)

กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

28 ต.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทต.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทิมพิท)

- 8 พ.ย. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
คพอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำยบันทึทกฯ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/ 29845 ลง 20 ธ.ค. 62