

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 385/49(พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-1437

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ อุปกรณ์เจาะผนังหน้าท้องสำหรับการผ่าตัดด้วยกล้องแบบใช้ครั้งเดียว
(Disposable Troca)

หน่วยนับ ชิ้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน เป็นอุปกรณ์ที่ใช้เจาะให้เป็นทางหรือช่องสำหรับใส่เครื่องมือผ่าตัดด้วยกล้อง (Endoscopic instrument)

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 มีลักษณะเป็น one way valve เพื่อลดการสูญเสียแก๊ส

1.2.2 มีลิ้นปิด-เปิด เป็นแผ่นยางมีรูตรงกลางทำให้แนบกับเครื่องมือ หรือสามารถยึดจับขณะเครื่องมือที่ผ่านเข้าออกได้

1.2.3 มีอุปกรณ์ Safety เพื่อความปลอดภัยในขณะใช้งาน

1.2.4 สามารถใช้ร่วมกับอุปกรณ์ลดขนาดช่อง Trocar โดยไม่ทำให้เกิดลมรั่ว ซึ่งเป็นอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นอุปกรณ์ที่ใช้เจาะผนังหน้าท้อง โดยสามารถประกอบเข้ากับตัวลดขนาดช่อง Trocar ซึ่งมีแบบให้เลือก ดังนี้

1.3.1 อุปกรณ์เจาะหน้าท้องแบบมีใบมีด , แบบไม่มีใบมีด หรืออื่นๆ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3.2 อุปกรณ์เจาะหน้าท้องมีหลายขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางและหลายความยาวให้เลือก ผู้ใช้จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3.3 ตัวลดขนาดช่อง Trocar มีหลายแบบให้เลือก ขนาดจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3.4 ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

1.3.5 ชนิดใช้ครั้งเดียว

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเคดตาลอก 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 วรรณดี ลือสุขธิวิบูลย์
(วรรณดี ลือสุขธิวิบูลย์)

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