

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 212/64 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6515 - M - 64 - S - 0112

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เข็มยึดเครื่องมืออ้างอิงตำแหน่งคนไข้
(Sterile Percutaneous Pin)

หน่วยนับ ชิ้น, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับแทงเข้ากระดูกเพื่อประกอบกับเครื่องมืออ้างอิงตำแหน่งคนไข้ ในการผ่าตัดด้วยเครื่องช่วยผ่าตัดพร้อมระบบคอมพิวเตอร์นำวิถี เพื่อช่วยให้การผ่าตัดมีความแม่นยำ และมีประสิทธิภาพ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เข็มทำจากโลหะ มีปลายแหลม

1.2.2 มีเส้นบ่งความลึกของความยาวเข็มที่เข้าไปในกระดูกคนไข้ เมื่อใช้งานร่วมกับท่อ Cannula

1.2.3 สามารถแทงเข้ากระดูกปีกสะโพกเพื่อประกอบกับเครื่องมืออ้างอิงตำแหน่งคนไข้ในการนำวิถีได้

1.2.4 มีข้อต่อที่ใช้ในการยึดเข้ากับเครื่องมืออ้างอิงตำแหน่งคนไข้ในการนำวิถีได้

1.2.5 เข็มยึดเครื่องมืออ้างอิงตำแหน่งคนไข้ มีให้เลือกใช้งานตามต้องการ โดยมีขนาดความยาวต่ำสุด ไม่น้อยกว่า 100 มิลลิเมตร

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นเข็มโลหะปลายแหลม ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ชนิดใช้แล้วทิ้ง บรรจุ 1 ชิ้นต่อ 1 กล่อง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 มีเอกสารแสดงวิธีการใช้งาน และข้อกำหนดอื่นๆ

3.3 สามารถใช้งานได้กับเครื่องช่วยผ่าตัดพร้อมระบบคอมพิวเตอร์นำวิถี ที่มีใช้ในหน่วยงาน

3.4 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.5 ขนาด และจำนวนเข็มยึดเครื่องมืออ้างอิงตำแหน่งคนไข้จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

พ.อ.



10 ส.ค. 2564

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เข็มยัดเครื่องมืออ้างอิงตำแหน่งคนไข้

(Sterile Percutaneous Pin)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.....รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ธาตรี บุญเจือ)

พ.ท.....ศัลยแพทย์โรคกระดูก รพ.ร.ร.6/

(ปวิณ คชเสนี)

กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

10 ส.ค. 2564

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ.....รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ

(ไพรัช มีลาภ)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.หญิง.....นปค.ประจำ พบ./

(สิริวรรณ สมจินตนา)

กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

พ.ท.หญิง.....ประจำ พบ. ชรก.รพ.ร.ร.6/

(อรอนงค์ แสนเจริญ)

กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.ท.....ศัลยแพทย์โรคกระดูก รพ.ร.ร.6/

(ปวิณ คชเสนี)

กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

16 ส.ค. 2564

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้

ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.

ที่ กท 0446.13/..978... ลง 16 ส.ค. 64...