

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 364/49 (พบ.)

หมายเลข คจ. 6515 - M - 63 - S - 4588

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องมือตัดเย็บลำไส้, เนื้อเยื่อ หรืออวัยวะในแนวตรงอัตโนมัติพร้อมไส้เย็บ
แบบเปลี่ยนได้
(Proximate Cutter Stapler with Reloading Unit)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นเครื่องมือสำหรับตัด และเย็บลำไส้ เนื้อเยื่อหรืออวัยวะภายในร่างกาย
ในแนวตรง ซึ่งในการใช้งานจะต้องบรรจุไส้ไปในส่วนของตัวเย็บเนื้อเยื่อด้วย

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใน 1 ชุดของเครื่องมือประกอบไปด้วย 2 ส่วน คือ

1.2.1.1 ตัวตัดต่อในแนวตรง

1.2.1.2 ตัวไส้เย็บแผล

1.2.2 ในการใช้งานต้องประกอบสองส่วนเข้าหากัน โดยตัวตัดต่อในแนวตรงในส่วนของด้ามจับจะมีตัว
ล็อก (Safety Lock Out) และส่วนปลายที่ใช้ตัดมีร่องสำหรับใบมีดของเครื่องมือผ่านได้ โดย
ความคมของใบมีดจะใช้ได้ไม่น้อยกว่า 5 ครั้ง เมื่อนำกลับมาใช้ซ้ำ

1.2.3 ไส้เย็บแผลจะบรรจุตัวเย็บที่ทำมาจากไทเทเนียม ลวดเย็บจะเรียงตัวสลับหว่างกันข้างละไม่น้อยกว่า
2 แถว และสามารถถอดเปลี่ยนได้

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นเครื่องมือสำหรับตัดและเย็บลำไส้ เนื้อเยื่อหรืออวัยวะภายใน มีทั้งแบบตัดต่อปกติหรือแบบตัด
ต่อผ่านกล้อง

1.3.2 ตัวตัดต่อในแนวตรง มีหลายขนาดความยาวให้เลือก จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

①-④ 1.3.3 ตัวไส้เย็บมีหลายขนาดให้เลือก จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3.4 ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

1.3.5 เป็นชนิดใช้ครั้งเดียว

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

พ.อ.

- 3 ส.ค. 2563

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องมือตัดเย็บลำไส้, เนื้อเยื่อ หรืออวัยวะในแนวตรงอัตโนมัติพร้อมไส้เย็บ
แบบเปลี่ยนได้

(Proximate Cutter Stapler with Reloading Unit)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.หญิง.....นบก.ประจำ พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(สิริวรรณ สมจินตนา)

- 3 ส.ค. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นบก.ประจำ ทบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

13 ส.ค. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อธิบดีให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 1219 ลง 24 ส.ค. 63

พ.ต.หญิง.....
(บุรฉัตร พงษ์ธนะ)

พยาบาลช่วยหน.ห้องผ่าตัดศัลยกรรม

(10)

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, ใช้ตัดต่อและเย็บอวัยวะที่มีลักษณะเป็นท่อนกลาง 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 หัวเครื่องยิงมีรูปร่างคล้ายกรวยกลมหรือแบนนูนโค้ง และมีหลายขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางให้เลือกใช้ เพื่อให้เหมาะสมกับอวัยวะ สามารถระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง,

1.3.2 ด้ามเครื่องยิงมีแบบตรงหรือโค้ง และมีหลายขนาดความยาวให้เลือกใช้เพื่อให้เหมาะสมกับอวัยวะ สามารถระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง,

1.3.3 ลวดเย็บ มีความสูงของขาลวดเย็บไม่น้อยกว่า 4 มม.

2. การบรรจุและหีบห่อ, บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต,

/3. ข้อกำหนดอื่นๆ...

พ.อ.

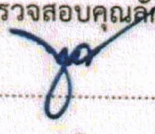
28 ต.ค 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องมือตัดต่อลำไส้อัตโนมัติแบบวงกลม
(Intraluminal Disposable Stapler)

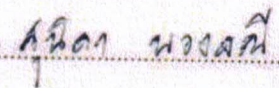
3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปีนับจากวันส่งของ,
- 3.2 ต้องเป็นของใหม่และ ไม่เคยใช้งานมาก่อน,
- 3.3 ต้องได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิต และความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่
ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล,
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน.

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

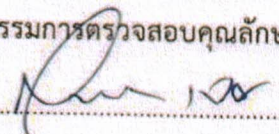
พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุญชทร ทิพย์วงศ์)

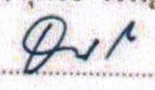
พ.อ.หญิง  ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

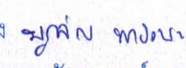
พ.ท.หญิง  ประจำแผนก พบ./
(สุนิดา พวงมณี) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

28 ต.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.  ผท.ทบ./ประธานกรรมการ
(สุทธิชัย เจริญวารีกุล)

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

พ.ต.หญิง 
(บุรณิธร พงษ์ธนะ)

พยาบาลวิชาชีพ หอผู้ป่วยผ่าตัดศัลยกรรม

พ.อ.  นบก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทิม)

- 8 พ.ย. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/ 25845 ลง 20 ธ.ค. 62