

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
ใส่อุปกรณ์ตัดและเย็บเนื้อเยื่ออัตโนมัติ (Endo Cutter Stapler)
โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

๑. ความต้องการ

ใส่อุปกรณ์ตัดและเย็บเนื้อเยื่ออัตโนมัติ (Endo Cutter Stapler) จำนวนประมาณ
การจะซื้อ ๗๕๐ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เป็นใส่ลวดเย็บของอุปกรณ์ตัดเย็บเนื้อเยื่อและอวัยวะต่างๆ สามารถใช้ได้ทั้งในการผ่าตัดเปิดและ
การผ่าตัดภายใต้กล้องในการผ่าตัดศัลยกรรมทั่วไป สูติรีเวช ระบบทางเดินปัสสาวะ โรคทางทรวงอก และ
กุมารเวชศาสตร์ อีกทั้งยังสามารถใช้ตัดเย็บส่วนเนื้อเยื่อของตับ ตับอ่อน ไต และม้ามได้

๓. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นใส่ตัวตัดเย็บเนื้อเยื่อในแนวตรงขนาด ๖๐ มิลลิเมตร ใช้ในการผ่าตัดภายใต้กล้อง ในการใช้งาน
ต้องบรรจุใส่ลงในช่องบริเวณปากเครื่องมือของตัวตัดเย็บเนื้อเยื่อ ๖๐ มิลลิเมตร

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ ใช้กับอุปกรณ์ตัดเย็บและเย็บเนื้อเยื่ออัตโนมัติที่มีปากขนาด ๖๐ มิลลิเมตร

๔.๒ เป็นอุปกรณ์ที่ใช้ตัดและเย็บได้พร้อมกันในคราวเดียว มีลวดเย็บ ๖ แถว เรียงตัวแบบสลับหว่าง
ข้างละ ๓ แถว ทั้ง ๒ ข้างของแนวตัด โดยตัวลวดเย็บทำด้วยไทเทเนียมผสม

๔.๓ แนวของลวดเย็บ ยาวประมาณ ๖๐ มิลลิเมตรและมีแนวตัด ยาวประมาณ ๕๗ มิลลิเมตร

๔.๔ ใส่ลวดเย็บจะมีแผ่นพลาสติก ปิดอยู่ด้านบน เพื่อป้องกันลวดเย็บไม่ให้หลุดออกระหว่างการขนส่ง
หรือการประกอบเข้ากับตัวอุปกรณ์ เมื่อประกอบเสร็จเรียบร้อยแล้วจึงค่อยดึงออก

๔.๕ ใส่ตัวเย็บมีลักษณะของแบบดังนี้

๔.๕.๑ ใส่ตัวตัดต่อเนื้อเยื่อแบบบาง เส้นเลือด ใช้ได้กับเนื้อเยื่อทั่วไปที่มีความหนาประมาณ
๑.๐ มิลลิเมตร

๔.๕.๒ ใส่ตัวตัดต่อเนื้อเยื่อแบบปกติทั่วไป ใช้ได้กับเนื้อเยื่อทั่วไปที่มีความหนาประมาณ

๑.๕ มิลลิเมตร

๔.๕.๓ ใส่ตัวตัดต่อเนื้อเยื่อแบบค่อนข้างหนา ใช้ได้กับเนื้อเยื่อทั่วไปที่มีความหนาประมาณ

๑.๘ มิลลิเมตร

๔.๕.๔ ใส่ตัวตัดต่อเนื้อเยื่อแบบหนา ใช้ได้กับเนื้อเยื่อทั่วไปที่มีความหนาประมาณ ๒.๐ มิลลิเมตร

๔.๕.๕ ใส่ตัวตัดต่อเนื้อเยื่อแบบหนามาก ใช้ได้กับเนื้อเยื่อทั่วไปที่มีความหนาประมาณ

๒.๓ มิลลิเมตร

๔.๖ ด้านบนของใส่ลวดเย็บมีปุ่มเล็ก ๆ เพื่อยึดจับเนื้อเยื่อ ลดการเลื่อนตัวของเนื้อเยื่อขณะยิง ทำให้
ลวดเย็บ เย็บเนื้อเยื่อได้ดียิ่งขึ้นและลดอัตราการรั่วจากการเย็บที่ไม่สมบูรณ์

๔.๗ ปลายขาของลวดเย็บมีลักษณะงอเข้าหากันเล็กน้อย เพื่อช่วยให้ลวดเย็บฟอร์มตัวเป็น B-Shape
ได้ดีขึ้นและลดอัตราการรั่วจากการเย็บที่ไม่สมบูรณ์

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ เครื่องมือบรรจุแบบปลอดเชื้อ (Sterile Pack) พร้อมใช้งานได้ทันที
- ๕.๒ วัสดุต้องได้รับรองมาตรฐาน CE Mark
- ๕.๓ เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
- ๕.๔ หมดอายุของผลิตภัณฑ์ที่นำส่งถึงมือผู้ใช้จะต้องมีระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี
- ๕.๕ ผู้เสนอราคาต้องมีหนังสือรับรองแต่งตั้งเป็นผู้จำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต
- ๕.๖ เครื่องมือแพทย์ต้องนำเข้าโดยผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยมีใบจดทะเบียนของสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มาแสดง

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ