

ลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 017/65

หมายเลข คณ. 6515 - M - 65 - P - 0313

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดผ่าตัดหู
(Tympanoplasty)




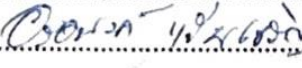

หน่วยนับ ชุด

๙๒/๑
๑.๒.๒๕
1.2.26

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นชุดเครื่องมือสำหรับใช้ในการผ่าตัดหู เพื่อรักษาอาการผิดปกติในช่องหู
- 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ใน 1 ชุด ประกอบด้วยอย่างน้อย ดังนี้
- 1.2.1 คีมจับผ้า (Towel Clamp) ชนิด Backhaus มีความยาวรวมไม่น้อยกว่า 8 เซนติเมตร จำนวน 6 อัน
- 1.2.2 Adaptor ชนิดมี Finger Cut-Off สามารถต่อกับ Suction Cannula ในข้อ 1.2.3 - 1.2.7 ได้พอดี มีความยาวรวมไม่น้อยกว่า 5 เซนติเมตร จำนวน 1 อัน
- 1.2.3 Suction Cannula ชนิดปลายโค้ง มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 0.8 - 0.9 มิลลิเมตร จำนวน 4 อัน
- 1.2.4 Suction Cannula ชนิดปลายโค้ง มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 1 - 1.1 มิลลิเมตร, จำนวน 4 อัน
- 1.2.5 Suction Cannula ชนิดปลายโค้ง มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 1.2 - 1.4 มิลลิเมตร จำนวน 4 อัน
- 1.2.6 Suction Cannula ชนิดปลายโค้ง มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 1.5 - 1.9 มิลลิเมตร จำนวน 4 อัน
- 1.2.7 Suction Cannula ชนิดปลายโค้ง มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 2 - 2.2 มิลลิเมตร, จำนวน 4 อัน
- 1.2.8 Suction Tube ชนิด Fergusson แบบมี Finger Cut-Off with Stylet มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 10 Charr หรือ 10 Fr จำนวน 2 อัน
- 1.2.9 ท่อดูดของเหลว ชนิด Luer-Fukushima ชนิดตัดได้ แบบมี Finger Cut-Off มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 10 Charr จำนวน 1 อัน
- 1.2.10 ที่ถ่างผ่าตัด (Retractor) ชนิด Weitlaner ส่วนปลายทั้งสองด้านโค้งแหลม แบบ 3 x 3 ซี มีความยาวรวมไม่น้อยกว่า 13 เซนติเมตร จำนวน 2 อัน

/1.2.11 ที่ถ่าง...

พ.อ.  ประธานกรรมการ
พ.อ.  กรรมการ
พ.อ.หญิง  กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ
พ.อ.หญิง  กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
พ.ท.  กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.อ. 

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดผ่าตัดหู

(Tympanoplasty)

- 1.2.11 ที่ถ่างผ่าตัด (Retractor) ชนิด Senn-Miller ส่วนปลายด้านหนึ่งงอเป็นรูป
ตัวแอล (L) ส่วนปลายอีกด้านโค้งงอ มีปลายแหลมไม่น้อยกว่า 3 ซี่
มีความยาวรวมไม่น้อยกว่า 16 เซนติเมตร จำนวน 2 อัน
- 1.2.12 เครื่องมือถ่างจมูก (Nasal Specula) ชนิด Joseph แบบ Screw Joint
มีความยาวรวมไม่น้อยกว่า 14 เซนติเมตร จำนวน 1 อัน
- 1.2.13 เครื่องมือถ่างจมูก (Nasal Specula) ชนิด Hartmann-Halle แบบมี Screw Joint
มีความยาวรวมไม่น้อยกว่า 15.5 เซนติเมตร จำนวน 1 อัน
- 1.2.14 ปากคีบสำหรับคีบขี้หูและเนื้อเยื่อ แบบ Hartmann Grasping Forceps, Delicate
ส่วนปลายปากคีบยาวไม่น้อยกว่า 6 มิลลิเมตร จำนวน 2 อัน
- 1.2.15 ปากคีบชนิด Spoon Forceps, Extra Delicate ปลายตรง ส่วนปลายปากถ้วย
มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 0.6 มิลลิเมตร ส่วนปลายปากคีบยาว
ไม่น้อยกว่า 4.5 มิลลิเมตร มีความยาวส่วนใช้งานไม่น้อยกว่า 8 เซนติเมตร จำนวน 2 อัน
- 1.2.16 ปากคีบ (Forceps) ชนิด Waugh แบบปลายปากเรียวเล็ก มีเขี้ยว 1 x 2
มีความยาวรวมไม่น้อยกว่า 18 เซนติเมตร จำนวน 2 อัน
- 1.2.17 ปากคีบ (Forceps) ชนิด Taylor แบบ Bayonet ปลายปากเรียวเล็ก
มีความยาวรวมไม่น้อยกว่า 17 เซนติเมตร จำนวน 2 อัน
- 1.2.18 ปากคีบเส้นเลือด ชนิด Halsted-Mosquito แบบปลายปากโค้ง
มีความยาวรวมไม่น้อยกว่า 12.5 เซนติเมตร จำนวน 6 อัน
- 1.2.19 คีมจับเข็มเย็บแผล ชนิด Mayo-Hegar แบบด้ามทอง
ความยาวรวมไม่น้อยกว่า 14 เซนติเมตร จำนวน 2 อัน
- 1.2.20 ด้ามมีด เบอร์ 3 มีความยาวรวมไม่น้อยกว่า 12 เซนติเมตร จำนวน 1 อัน
- 1.2.21 ด้ามมีด เบอร์ 3 แบบมีสเกลวัด มีความยาวรวมไม่น้อยกว่า 12 เซนติเมตร จำนวน 1 อัน
- 1.2.22 มีด ชนิดปลายปากกลม (Round Cutting Knives) ส่วนปลายงอทำมุม
ไม่น้อยกว่า 45 องศา มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 2 มิลลิเมตร
และมีความยาวรวมไม่น้อยกว่า 16 เซนติเมตร จำนวน 2 อัน
- 1.2.23 มีดสำหรับเจาะในช่องหู ชนิด Plester ปลายมีดโค้งแหลม มีความยาวรวม
ไม่น้อยกว่า 16 เซนติเมตร จำนวน 2 อัน

/1.2.24 Elevator

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิชาการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.ท. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดผ่าตัดหู
(Tympanoplasty)

- 1.2.24 Elevator ชนิด Freer ส่วนปลายด้านหนึ่งแบนมน ส่วนปลายอีกด้านแบนคม
มีความยาวรวมไม่น้อยกว่า 18 เซนติเมตร จำนวน 1 อัน
- 1.2.25 เข็ม (Micro-Needle) ชนิด Rosen ส่วนปลายโค้ง และแหลม
แบบมีด้ามถือ มีความยาวรวมไม่น้อยกว่า 16 เซนติเมตร จำนวน 2 อัน
- 1.2.26 เข็ม (Micro-Needle) ชนิด Barbara ส่วนปลายตรง และแหลม
แบบมีด้ามถือ มีความยาวรวมไม่น้อยกว่า 16 เซนติเมตร จำนวน 2 อัน
- 1.2.27 ตะขอ ชนิด Shambaugh ปลายงอห้ามุม 45 องศา แบบมีด้ามถือ
ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางส่วนปลายไม่น้อยกว่า 0.4 มิลลิเมตร
มีความยาวรวมไม่น้อยกว่า 16 เซนติเมตร จำนวน 2 อัน
- 1.2.28 ตะขอ ชนิด Shambaugh ปลายงอห้ามุม 90 องศา แบบมีด้ามถือ
ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางส่วนปลายไม่น้อยกว่า 0.4 มิลลิเมตร
มีความยาวรวมไม่น้อยกว่า 16 เซนติเมตร จำนวน 2 อัน
- 1.2.29 ตะขอ (Hook) ชนิด Wagener ปลายปากหักงอ และหุ้ม มีความยาวรวม
ไม่น้อยกว่า 14 เซนติเมตร จำนวน 2 อัน
- 1.2.30 Ear Spatula ชนิด Raspatorium Oval ส่วนปลายกลมมน มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง
ไม่มากกว่า 1.8 มิลลิเมตร มีความยาวรวมไม่น้อยกว่า 16 เซนติเมตร จำนวน 2 อัน
- 1.2.31 กรรไกรตัดไหม แบบปลายด้านหนึ่งแหลม ปลายด้านหนึ่งโค้งมน
มีความยาวรวมไม่น้อยกว่า 14 เซนติเมตร จำนวน 1 อัน
- 1.2.32 กรรไกรปลายแหลม (Iris Scissor) ชนิดปลายปากตรง และเรียวแหลม
มีความยาวรวมไม่น้อยกว่า 10 เซนติเมตร จำนวน 2 อัน
- 1.2.33 กรรไกรตัดชิ้นเนื้อในช่องหู ชนิด Bellucci, Extra Delicate ส่วนปลายปากยาว
ไม่น้อยกว่า 3.5 มิลลิเมตร มีความยาวส่วนใช้งานไม่น้อยกว่า 8 เซนติเมตร จำนวน 2 อัน
- 1.2.34 ซ้อนชุดกระดูก (Curettes) ชนิด House แบบปลายปากรูปไข่ 2 ด้าน
ด้านเล็กขนาดไม่น้อยกว่า 1.5 มิลลิเมตร ด้านใหญ่ขนาดไม่น้อยกว่า 1.8 มิลลิเมตร
มีความยาวรวมไม่น้อยกว่า 15 เซนติเมตร จำนวน 2 อัน
- 1.2.35 กล่อง (Container) ใส่เครื่องมือสำหรับนำไปทำให้ปราศจากเชื้อ จำนวน 1 กล่อง
- 1.2.35.1 ทำจากอะลูมิเนียม หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า มีขนาดไม่น้อยกว่า 460 x 270 x 100 มิลลิเมตร

/1.2.35.2 มีแผ่นซิลิโคน.....

พ.อ. ประธานกรรมการ
พ.อ. กรรมการ
พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ
พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
พ.ท. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.อ.

สิ่งอุปกรณ์

ชุดผ่าตัดหู
(Tympanoplasty)

- 1.2.35.2 มีแผ่นซิลิโคนที่ใส่ในกล่องได้พอดี สำหรับรองเครื่องมือผ่าตัด เพื่อป้องกันเครื่องมือชำรุด
- 1.2.35.3 ที่ฝาครอบมีรูระบายอากาศ และมีแผ่น Permanent Filter สำหรับกรองเชื้อโรค
- 1.2.36 กล่องใส่เครื่องมือ ขนาดไม่น้อยกว่า 220 x 220 x 20 มิลลิเมตร มีแกนพร้อมช่อง สำหรับใส่เครื่องมือจำนวนไม่น้อยกว่า 19 ช่อง และมีซิลิโคนยึดเครื่องมือ จำนวน 1 กล่อง
- 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดเพื่อรักษาอาการผิดปกติในช่องหู เครื่องมือทุกชิ้นทำจากโลหะปลอดสนิมหรือวัสดุอื่นตามความเหมาะสมในการใช้งาน และสามารถนำไปทำให้ปราศจากเชื้อได้

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งาน และปรนนิบัติบำรุง เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.3 มีเครื่องหมายหรือตราผลิตภัณฑ์ถาวรติดกับเครื่องมือหรือบรรจุภัณฑ์ สามารถมองเห็นได้ชัดเจน
- 3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485 หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

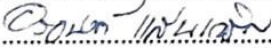
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ.....

พ.อ. .....ประธานกรรมการ

พ.อ. .....กรรมการ

พ.อ.หญิง .....กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

พ.อ.หญิง .....กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.ท. .....กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.อ. 