

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 012/63

หมายเลข คณ. 6515 - M - 63 - P - 1286

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเครื่องมือผ่าตัดหัวใจเด็ก ✓  
(Open Heart Surgery Set for Child)

หน่วยนับ ชุด

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับทำการผ่าตัดหัวใจในเด็กเล็กถึงเด็กโต

## 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- |   |              |
|---|--------------|
| 1.2.1 Knife Handle เบอร์ 3  | จำนวน 2 อัน  |
| 1.2.2 Knife Handle เบอร์ 4  | จำนวน 2 อัน  |
| 1.2.3 Knife Handle เบอร์ 7  | จำนวน 2 อัน  |
| 1.2.4 Rumel Cardiovascular Tourniquets, Obturator<br>หรือ Mandrin Allein, Endarterectomy Strippers, Tourniquets | จำนวน 4 อัน  |
| 1.2.5 Adson Tissue Forceps, 1x2 Teeth ยาว 4 ¼ นิ้ว  | จำนวน 2 อัน  |
| 1.2.6 Micro Adson Tissue Forceps, 1x2 Teeth ยาว 4 ¼ นิ้ว  | จำนวน 2 อัน  |
| 1.2.7 Backhaus Towel Forceps ยาว 3 ½ นิ้ว   | จำนวน 24 อัน |
| 1.2.8 Halstead Mosquito Forceps แบบ Curved หรือ Full Serrations ยาว 5 นิ้ว                                      | จำนวน 24 อัน |
| 1.2.9 Baby Mosquito Forceps แบบ Curved หรือ Full Serrations<br>ยาว 3 ⅞ ถึง 4 นิ้ว                               | จำนวน 6 อัน  |
| * 1.2.10 Crile Hemostatic Forceps แบบ Curved หรือ Full Serrations ยาว 5 ½ นิ้ว                                  | จำนวน 12 อัน |
| 1.2.11 Crile Artery Forceps หรือ Crile Hemostatic Forceps แบบ Curved<br>หรือ Full Serrations ยาว 6 ¼ นิ้ว       | จำนวน 12 อัน |
| * 1.2.12 Mixer Classic Delicate Hemostatic Forceps หรือ Baby Mixer Forceps<br>ยาว 5 ½ นิ้ว ✓                    | จำนวน 4 อัน  |
| 1.2.13 Mixer-Pediatric Hemostatic Forceps หรือ Baby Mixer Forceps<br>ยาว 7 นิ้ว ถึง 7 ½ นิ้ว                    | จำนวน 2 อัน  |
| 1.2.14 Tonsil Forceps หรือ Dulhill Hemostatic Forceps ยาว 7 นิ้ว ถึง 7 ½ นิ้ว                                   | จำนวน 4 อัน  |
| 1.2.15 Lahey Gallbladder Duct Forceps หรือ Lahey Disecting and Ligature<br>Forceps ยาว 7 ½ นิ้ว ถึง 8 นิ้ว      | จำนวน 2 อัน  |
| 1.2.16 Crile Wood Needle Holders, Tungsten Carbide ยาว 6 นิ้ว   | จำนวน 2 อัน  |

/1.2.17 Crile ...

ท.อ.  17 ก.พ. 2563

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเครื่องมือผ่าตัดหัวใจเด็ก  
(Open Heart Surgery Set for Child)

1.2.17 Crile Wood Needle Holders, Tungsten Carbide ยาว 7 นิ้ว ถึง 7 ¼ นิ้ว	จำนวน 2 อัน
1.2.18 Mayo Hegar Needle Holders, Tungsten Carbide ยาว 6 นิ้ว	จำนวน 2 อัน
1.2.19 Mayo Hegar Needle Holders, Tungsten Carbide ยาว 7 ¼ นิ้ว	จำนวน 2 อัน
1.2.20 Mayo Hegar Needle Holders, Tungsten Carbide ยาว 8 นิ้ว ถึง 8 ¼ นิ้ว	จำนวน 2 อัน
1.2.21 Foerster Sponge Forceps หรือ Foerster Ballenger Forceps, Curved ยาว 9 ½ นิ้ว ถึง 9 ¾ นิ้ว	จำนวน 2 อัน
1.2.22 Foerster Sponge Forceps หรือ Foerster Ballenger Forceps, Straight ยาว 9 ¾ นิ้ว	จำนวน 2 อัน
1.2.23 Strabismus Scissors, Curved หรือ Dissecting Scissors, Curved, Blunt/Blunt ยาว 4 ½ นิ้ว	จำนวน 2 อัน
1.2.24 Metzenbaum Disecting Scissors, Curved, Tungsten Carbide ยาว 5 ¾ นิ้ว	จำนวน 3 อัน
1.2.25 Metzenbaum Disecting Scissors Curved, Tungsten Carbide ยาว 7 นิ้ว	จำนวน 2 อัน
1.2.26 Mayo Dissecting Scissors, Curved, Tungsten Carbide ยาว 6 ¾ นิ้ว	จำนวน 1 อัน
1.2.27 Mayo Dissecting Scissors, Straight, Tungsten Carbide ยาว 5 ½ นิ้ว	จำนวน 2 อัน
1.2.28 Mayo Dissecting Scissors, Straight, Tungsten Carbide ยาว 6 ¾ นิ้ว	จำนวน 2 อัน
1.2.29 Cushing Vein Retractors ปลายปากกว้าง 10 มิลลิเมตร ถึง 14 มิลลิเมตร ยาว 8 นิ้ว	จำนวน 2 อัน
1.2.30 Cushing Vein Retractors หรือ Gil Vernet Vein Retractor ปลายปากกว้าง 4 มิลลิเมตร ถึง 8 มิลลิเมตร ยาว 9 ½ นิ้ว	จำนวน 2 อัน
1.2.31 US Army Retractors, ยาว 8 ¼ นิ้ว ถึง 8 ¾ นิ้ว	จำนวน 2 อัน
1.2.32 Crile Retractors, Double Ended ยาว 4 ¾ นิ้ว ถึง 4 ½ นิ้ว	จำนวน 2 อัน
1.2.33 Senn Retractor, Double Ended หรือ Baby-Senn Miller Retractors, Double Ended ชนิด 3 Blunt Prongs ความยาว 6 นิ้ว ถึง 6 ¼ นิ้ว	จำนวน 2 อัน
1.2.34 Volkman Retractors ชนิด 3 Blunt Prongs ยาว 8 ¾ นิ้ว	จำนวน 2 อัน
1.2.35 Ribbon Retractor, Malleable หรือ Abdominal and Intestinal Spatulas, Malleable หน้ากว้างขนาด 12 มิลลิเมตร ถึง 13 มิลลิเมตร ความยาว 8 นิ้ว	จำนวน 2 อัน
1.2.36 Ribbon Retractor, Malleable หรือ Abdominal and Intestinal Spatulas, Malleable หน้ากว้างขนาด 16 มิลลิเมตร ถึง 17 มิลลิเมตร ความยาว 8 นิ้ว	จำนวน 2 อัน

/1.2.37 Ribbon ...

พ.อ. 

17 กพ 2563

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเครื่องมือผ่าตัดหัวใจเด็ก  
(Open Heart Surgery Set for Child)

- 1.2.37 Ribbon Retractor, Malleable หรือ Abdominal and Intestinal Spatulas, Malleable หน้ากว้างขนาด 25 มิลลิเมตร ความยาว 10 นิ้ว จำนวน 2 อัน
- 1.2.38 Cooley Pediatric Rib Retractor ขนาดใบถ่างกว้าง 25 มิลลิเมตร ลึก 16 มิลลิเมตร หรือ Finochietto, Thoracic Retractors ขนาดใบถ่างกว้าง 12 มิลลิเมตร ลึก 15 มิลลิเมตร จำนวน 2 อัน
- 1.2.39 Rib Retractors for Infants ขนาดใบถ่างกว้าง 19 มิลลิเมตร ลึก 21 มิลลิเมตร หรือขนาดกว้าง 18 มิลลิเมตร ลึก 21 มิลลิเมตร จำนวน 2 อัน
- 1.2.40 Haight Finochietto Rib Retractor ขนาดใบถ่างกว้าง 32 มิลลิเมตร ลึก 30 มิลลิเมตร หรือ Finochietto Rib Retractors ขนาดใบถ่างกว้าง 28 มิลลิเมตร ลึก 32 มิลลิเมตร จำนวน 2 อัน
- 1.2.41 Strandell Stille Retractors, Tendon Hooks, Blunt หรือ Ragnell Retractor Double Ended ขนาดใบถ่างกว้าง 6 มิลลิเมตร ลึก 15 ถึง 16 มิลลิเมตร ความยาว 6 ถึง 7 นิ้ว จำนวน 2 อัน
- 1.2.42 Morse, Sternum Spreaders with Movable Double Blades ขนาดใบถ่างกว้าง 12 มิลลิเมตร ลึก 20 มิลลิเมตร หรือ Morse Sternal Retractor ขนาดใบถ่างกว้าง 19 มิลลิเมตร ลึก 19 มิลลิเมตร จำนวน 1 อัน
- 1.2.43 De Bakey, Suction ยาว 10 ¾ นิ้ว ถึง 11 นิ้ว จำนวน 2 อัน
- 1.2.44 Yankauer Suction ยาว 11 ¼ นิ้ว จำนวน 1 อัน
- 1.2.45 Cooley Vascular Tissue Forceps หรือ Cooley Forceps ขนาดปลายปาก 1.5 มิลลิเมตร ยาว 6 นิ้ว จำนวน 2 อัน
- 1.2.46 Cooley Vascular Tissue Forceps ขนาดปลายปาก 2 มิลลิเมตร ยาว 7 ¾ นิ้ว ถึง 8 นิ้ว จำนวน 2 อัน
- 1.2.47 Cooley Multi Purpose Clamps, 30° Angle, ยาว 6 ½ นิ้ว จำนวน 2 อัน
- 1.2.48 Cooley Multi Purpose Clamps, 60° Angle, ยาว 6 นิ้ว ถึง 6 ¼ นิ้ว จำนวน 2 อัน
- 1.2.49 Cooley Derra Anastomosis Clamps ยาว 6 ½ นิ้ว ถึง 6 ¾ นิ้ว จำนวน 2 อัน
- 1.2.50 Cooley Peripheral Vascular Clamp 55° Angle หรือ De Bakey Peripheral Vascular Clamps, 60° Angle ยาว 7 นิ้ว จำนวน 2 อัน

/1.2.51 Cooley ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเครื่องมือผ่าตัดหัวใจเด็ก  
(Open Heart Surgery Set for Child)

1.2.51 Cooley Neonatal Anastomosis Clamp หรือ Cooley Clamps ยาว 4 ½ นิ้ว ถึง 5 นิ้ว	จำนวน 2 อัน
1.2.52 Castaneda Anastomosis Clamps หรือ Castaneda Anastomosis Multi Purpose Clamps ยาว 6 นิ้ว	จำนวน 2 อัน
1.2.53 Cooley Neonatal Clamp หรือ Cooley, Vascular Clamps ยาว 5 นิ้ว ถึง 5 ¾ นิ้ว	จำนวน 2 อัน
1.2.54 Cooley Neonatal Clamp, Straight Jaw, Angle Shank หรือ Cooley, Vascular Clamps, Straight Jaw, Angle Shank ยาว 5 นิ้ว	จำนวน 2 อัน
1.2.55 Cooley Neonatal Clamp, Straight Jaw, Curve Shanks หรือ Cooley, Vascular Clamps, 40° Angle, Straight Jaw ยาว 4 ¾ นิ้ว ถึง 5 นิ้ว	จำนวน 2 อัน
1.2.56 Cooley, Anastomosis Clamps, ยาว 6 ½ นิ้ว ถึง 6 ¾ นิ้ว	จำนวน 2 อัน
1.2.57 Cooley, Anastomosis and Multi Purpose Clamps หรือ Cooley Multi Purpose Clamps 90° Angle ปลายปากขนาด 30 มิลลิเมตร ยาว 5 ½ นิ้ว ถึง 6 นิ้ว	จำนวน 1 อัน
1.2.58 Vorse Tubing Clamp หรือ Schlauchklemmen Tubing Clamps ยาว 8 นิ้ว	จำนวน 5 อัน
1.2.59 Vorse Tubing Clamp, หรือ Schlauchklemmen Tubing Clamps ยาว 6 นิ้ว	จำนวน 5 อัน
1.2.60 Ultra Sternal Needle Holder and Wire Twister หรือ Berry, Needle Holder, Wire Twister ยาว 7 ¼ นิ้ว	จำนวน 2 อัน
1.2.61 Wire Twister, Tungsten Carbide ยาว 6 นิ้ว	จำนวน 2 อัน
1.2.62 Crile, Nerve Hook, Blunt ยาว 8 นิ้ว	จำนวน 1 อัน
1.2.63 Adson Dural Hook, Blunt หรือ Adson Nerve Hook, Blunt ยาว 7 ½ นิ้ว ถึง 8 นิ้ว	จำนวน 2 อัน
1.2.64 Adson Dural Hook, Sharp หรือ Adson Nerve Hook, Sharp ยาว 7 ½ นิ้ว ถึง 8 นิ้ว	จำนวน 1 อัน
1.2.65 Wire Cutters Pliers หรือ Harvey, Wire Cutters ยาว 8 ½ นิ้ว ถึง 9 ¼ นิ้ว	จำนวน 2 อัน

/1.2.66 Wire Cutters ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเครื่องมือผ่าตัดหัวใจเด็ก  
(Open Heart Surgery Set for Child)

- |   |             |
|---|-------------|
| 1.2.66 Wire Cutters Pliers Angle หรือ Reill, Wire Cutters ยาว 7 นิ้ว                      | จำนวน 2 อัน |
| 1.2.67 Lister, Scissors with Toothed Edges ยาว 5 ¼ นิ้ว                                   | จำนวน 1 อัน |
| 1.2.68 Hegar Uterine Dilator ขนาด 1 มิลลิเมตร ถึง 18 มิลลิเมตร<br>ยาว 7 ¼ นิ้ว ถึง 8 นิ้ว | จำนวน 9 อัน |
| 1.2.69 Ragnell Retractor ความยาว 6 นิ้ว   | จำนวน 2 อัน |
- 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ ทำจากโลหะปลอดสนิม หรือมีส่วนประกอบบางส่วนเป็นวัสดุอื่นตามความเหมาะสมในการใช้งาน
2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. ข้อกำหนดอื่นๆ
- 3.1 ต้องมีกล่องใส่เครื่องมือผ่าตัดได้ครบทั้งชุด เพื่อสามารถนำไปทำให้ปราศจากเชื้อได้
  - 3.2 ต้องเป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
  - 3.3 มีเอกสารแนะนำการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
  - 3.4 มีเครื่องหมายถาวรของผลิตภัณฑ์ติดกับเครื่องมือสามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน
  - 3.5 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485 หรืออื่น ๆ
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการ...

พ.อ. 

17 ก.พ. 2563

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเครื่องมือผ่าตัดหัวใจเด็ก  
(Open Heart Surgery Set for Child)


คณะกรรมการตรวจคุณสมบัติลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชพร พิทยวงษ์)

พ.อ.หญิง  ผอ.กอง พบ./กรรมการ

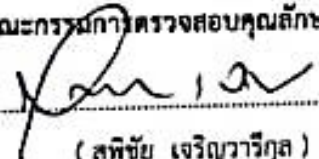
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.หญิง  ทน.พยาบาล รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(สถาพร มั่นมา)

17 กย 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.  ผอ.ท.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุทธิชัย เจริญวาริกุล)

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.  น.ป.ก. ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทิมิห)

- 9 เมย 2563

คุณสมบัติเฉพาะฉบับนี้สมบูรณ์ให้ใช้  
คณะกรรมการ คม.ทบ. ที่สถาบันฝึกฯ กบ.ทบ.  
ที่ต่อ ทบ ๐๔๐๗.๓๕๕๕๐.๑๖.๑๐ ๒๑.๖.๖๓