

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 012/61

หมายเลข คณ. 6515 - M - 61 - P - 0 6 4 1

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเครื่องมือผ่าตัดสำหรับถ่างขยายช่องอก
(Sternal Retractor)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับถ่างขยายช่องอกและหัวใจ เพื่อทำการผ่าตัดเส้นเลือดแดง เช่น เส้นเลือด Internal Mammary Artery (IMA) เพื่อทำการต่อเส้นเลือดเข้ากับเครื่องปอด หรือหัวใจเทียม หรือเพื่อทำหัตถการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องบริเวณภายในช่องอก

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็นชุดเครื่องมือสำหรับถ่างขยายช่องอกและหัวใจ แบบ IMA Sternal Retractor

1.2.2 สามารถถ่างขยายได้ไม่น้อยกว่า 150 มิลลิเมตร

1.2.3 แขนของอุปกรณ์มีความยาวไม่น้อยกว่า 150 มิลลิเมตร

1.2.4 อุปกรณ์เครื่องมือแบบ Blade มีลักษณะเป็นรูปตัว “U” มีขนาดความกว้างไม่น้อยกว่า 100 มิลลิเมตร ความลึกไม่น้อยกว่า 20 มิลลิเมตร

1.2.5 อุปกรณ์เครื่องมือแบบ Hook ชนิด 3 ขา ปลายแหลม มีขนาดให้เลือกใช้งาน อย่างน้อย ดังนี้

1.2.5.1 ขนาดความกว้างไม่น้อยกว่า 15 มิลลิเมตร ความยาวไม่น้อยกว่า 28 มิลลิเมตร

1.2.5.2 ขนาดความกว้างไม่น้อยกว่า 15 มิลลิเมตร ความยาวไม่น้อยกว่า 32 มิลลิเมตร

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ ทำมาจาก Stainless Steel หรือโลหะปลอดสนิมชนิดอื่น ๆ ที่ดีกว่า สามารถนำไปทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธี Autoclave

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.3 มีเครื่องหมายถาวรของผลิตภัณฑ์ติดกับเครื่องมือ สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน

3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485 หรืออื่น ๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเครื่องมือผ่าตัดสำหรับถ่างขยายช่องอก
(Sternal Retractor)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

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

พ.ท.หญิง.....หน.พยาบาล รพ.ร.๖ /กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(สถาพร มั่นมา)
- 8 กพ 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

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

พ.อ.....นปก. ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทนิพ)

30 มีค 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/ 4470 ถึง 3 พ.ก. 61