

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 054/61

หมายเลข คณ. 6515 - M - 62 - P - 0 0 8 6

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเครื่องมือผ่าตัดหัวใจผู้ใหญ่
(Open Heart Surgery Set for Adult)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับทำการผ่าตัดหัวใจผู้ใหญ่

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

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 Adson Tissue Forceps, 1x2 Teeth ยาว 4 ¾ นิ้ว	จำนวน 4 อัน
1.2.5 Backhaus Towel Forceps ยาว 5 ½ นิ้ว หรือ 5 ¼ นิ้ว	จำนวน 30 อัน
1.2.6 Halstead Mosquito Forceps, Full Serrations, Curved ยาว 5 นิ้ว	จำนวน 24 อัน
1.2.7 Crile Forceps, Curved ยาว 5 ½ นิ้ว	จำนวน 12 อัน
1.2.8 Rochester-Pean Forceps, Curved ยาว 6 ½ นิ้ว หรือ 6 ¼ นิ้ว	จำนวน 12 อัน
1.2.9 Rochester-Pean Forceps, Curved ยาว 8 นิ้ว	จำนวน 4 อัน
1.2.10 Dunhil, Delicate Hemostatic Forceps หรือ Varco Gall Bladder Forceps Slight, Curved ยาว 7 ½ นิ้ว	จำนวน 4 อัน
1.2.11 Lahey Gall Duct Forceps หรือ Lahey (Sweet) Light Forceps ยาว 7 ½ นิ้ว ถึง 8 นิ้ว	จำนวน 2 อัน
1.2.12 Crile-Wood Classic Plus หรือ Baby Crile-Wood Needle Holders Tungsten Carbide ยาว 6 นิ้ว ถึง 6 ¼ นิ้ว	จำนวน 2 อัน
1.2.13 Crile Wood Needle Holders, Tungsten Carbide หรือ Classic Plus ยาว 8 นิ้ว	จำนวน 2 อัน
1.2.14 Mayo Hegar Needle Holders, Tungsten Carbide ยาว 6 นิ้ว	จำนวน 2 อัน
1.2.15 Mayo Hegar Needle Holders, Tungsten Carbide ยาว 7 ¼ นิ้ว	จำนวน 2 อัน
1.2.16 Mayo Hegar Needle Holders, Tungsten Carbide ยาว 8 นิ้ว ถึง 8 ¼ นิ้ว	จำนวน 2 อัน

/1.2.17 Mayo ...

พ.อ.

28 ส.ค. 2561

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเครื่องมือผ่าตัดหัวใจผู้ใหญ่
(Open Heart Surgery Set for Adult)

1.2.17 Mayo Hegar Needle Holders, Tungsten Carbide ยาว 9 ¼ นิ้ว ถึง 9 ½ นิ้ว	จำนวน 2 อัน
1.2.18 Foerster Sponge Forceps, Curved ยาว 9 ¾ นิ้ว ถึง 9 ¾ นิ้ว	จำนวน 4 อัน
1.2.19 Metzenbaum Scissors Curved, Classic Plus หรือ Tungsten Carbide ยาว 5 ¾ นิ้ว	จำนวน 2 อัน
1.2.20 Metzenbaum Scissors Curved, Classic Plus หรือ Tungsten Carbide ยาว 7 นิ้ว	จำนวน 2 อัน
1.2.21 Metzenbaum Scissors Curved, Classic Plus หรือ Tungsten Carbide ยาว 8 นิ้ว	จำนวน 2 อัน
1.2.22 Mayo Scissors, Straight ยาว 6 ¾ นิ้ว	จำนวน 3 อัน
1.2.23 Mayo Scissors, Curved ยาว 6 ¾ นิ้ว	จำนวน 1 อัน
1.2.24 Cushing Vein Retractors ยาว 8 นิ้ว ถึง 9 นิ้ว	จำนวน 2 อัน
1.2.25 Volkmann Retractors, Blunt 4 Prongs ยาว 8 ¾ นิ้ว ถึง 9 นิ้ว	จำนวน 2 อัน
1.2.26 US Army Retractors, ยาว 8 ¼ นิ้ว ถึง 8 ¾ นิ้ว	จำนวน 2 อัน
1.2.27 Weitlaner, 3x4 Blunt Prongs Retractors ยาว 6 ½ นิ้ว	จำนวน 2 อัน
1.2.28 Finochietto, Rib Retractors ขนาดใบถ่างกว้าง 36 ถึง 44 มิลลิเมตร ลึก 44 ถึง 45 มิลลิเมตร สามารถถ่างได้ระหว่าง 5 ½ นิ้ว ถึง 6 ½ นิ้ว	จำนวน 1 อัน
1.2.29 Morse, Sternum Spreaders ขนาดใบถ่างกว้าง 19 ถึง 29 มิลลิเมตร ลึก 29 ถึง 38 มิลลิเมตร สามารถถ่างได้ 8 นิ้ว	จำนวน 1 อัน
1.2.30 Yankauer, Suction ยาว 11 ¼ นิ้ว ถึง 12 นิ้ว	จำนวน 1 อัน
1.2.31 De Bakey, Vascular Forceps ขนาดปลายปาก 2 มิลลิเมตร ยาว 6 นิ้ว	จำนวน 2 อัน
1.2.32 Cooley, Vascular Forceps ขนาดปลายปาก 2 มิลลิเมตร ยาว 7 ¾ นิ้ว ถึง 8 นิ้ว	จำนวน 2 อัน
1.2.33 Cooley, Vascular Forceps ขนาดปลายปาก 2.3 มิลลิเมตร ยาว 9 ½ นิ้ว	จำนวน 2 อัน
1.2.34 De Bakey, Vascular Forceps ขนาดปลายปาก 3 ถึง 3.3 มิลลิเมตร ยาว 7 ¾ นิ้ว ถึง 8 นิ้ว	จำนวน 2 อัน
1.2.35 De Bakey, Vascular Forceps ขนาดปลายปาก 2 ถึง 3 มิลลิเมตร ยาว 9 ½ นิ้ว	จำนวน 2 อัน

/1.2.36 De Bakey, ...


พ.อ.



28 ส.ค. 2561

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเครื่องมือผ่าตัดหัวใจผู้ใหญ่
(Open Heart Surgery Set for Adult)

- | | |
|---|--------------|
| 1.2.54 Derra, Anastomosis Clamps ยาว 6 ½ นิ้ว ถึง 6 ¾ นิ้ว | จำนวน 2 อัน |
| 1.2.55 Debakey, Anastomosis and Multi-Purpose Clamps หรือ Cooley Classic Acutely Curved Clamp ยาว 6 ¾ นิ้ว ถึง 6 7/8 นิ้ว | จำนวน 2 อัน |
| 1.2.56 Schlauchklemmen Tubing Clamps, Serrated หรือ Vorse Tubing Clamp ยาว 8 นิ้ว | จำนวน 10 อัน |
| 1.2.57 Berry, Durogrip Needle Holders หรือ Needle Holder, Sternal, Tungsten Carbide ยาว 7 นิ้ว ถึง 7 ¼ นิ้ว | จำนวน 2 อัน |
| 1.2.58 Cushing, Nerve Hooks Hook, ยาว 11 นิ้ว | จำนวน 2 อัน |
| 1.2.59 Kantrowitz, Disecting-Ligature หรือ Meeker Thoracic Forceps, Angle ยาว 9 ½ นิ้ว ถึง 10 ¾ นิ้ว | จำนวน 2 อัน |
| 1.2.60 Reil, Wire Cutters, for Cutting off Wires Close to the Bone หรือ Wire Cutting Plier Tungsten Carbide ยาว 7 นิ้ว | จำนวน 2 อัน |
| 1.2.61 Wire Cutting Scissors ยาว 4 ¾ นิ้ว | จำนวน 2 อัน |
| 1.2.62 Wire Cutters, Front and Lateral Cutting Action หรือ Flush Wire Cable Cutter ยาว 7 นิ้ว | จำนวน 1 อัน |
| 1.2.63 Plaster Instruments หรือ Bandage Scissors ยาว 7 นิ้ว ถึง 7 1/8 นิ้ว | จำนวน 2 อัน |
| 1.2.64 Endarterectomy Strippers หรือ Rumel Cardiovascular, Tourniquets ขนาดเล็ก ยาว 8 ¾ นิ้ว ถึง 9 นิ้ว | จำนวน 2 อัน |
- 1.3 **คุณลักษณะในการออกแบบ** ทำจากโลหะปลอดสนิม หรือมีส่วนประกอบบางส่วนเป็นวัสดุอื่นตามความเหมาะสมในการใช้งาน
2. **การบรรจุและหีบห่อ** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. **ข้อกำหนดอื่นๆ**
- 3.1 ต้องมีกล่องใส่เครื่องมือผ่าตัดได้ครบทั้งชุด เพื่อสามารถนำไปทำให้ปราศจากเชื้อได้
 - 3.2 ต้องเป็นของใหม่ ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานและไม่เคยใช้งานมาก่อน
 - 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

พ.อ.  คณะกรรมการ...
28 ส.ค. 2561

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเครื่องมือผ่าตัดหัวใจผู้ใหญ่
(Open Heart Surgery Set for Adult)

1.2.54 Derra, Anastomosis Clamps ยาว 6 ½ นิ้ว ถึง 6 ¾ นิ้ว	จำนวน 2 อัน
1.2.55 Debakey, Anastomosis and Multi-Purpose Clamps หรือ Cooley Classic Acutely Curved Clamp ยาว 6 ¾ นิ้ว ถึง 6 7/8 นิ้ว	จำนวน 2 อัน
1.2.56 Schlauchklemmen Tubing Clamps, Serrated หรือ Vorse Tubing Clamp ยาว 8 นิ้ว	จำนวน 10 อัน
1.2.57 Berry, Durogrip Needle Holders หรือ Needle Holder, Sternal, Tungsten Carbide ยาว 7 นิ้ว ถึง 7 ¼ นิ้ว	จำนวน 2 อัน
1.2.58 Cushing, Nerve Hooks Hook, ยาว 11 นิ้ว	จำนวน 2 อัน
1.2.59 Kantrowitz, Disecting-Ligature หรือ Meeker Thoracic Forceps, Angle ยาว 9 ½ นิ้ว ถึง 10 ¾ นิ้ว	จำนวน 2 อัน
1.2.60 Reil, Wire Cutters, for Cutting off Wires Close to the Bone หรือ Wire Cutting Plier Tungsten Carbide ยาว 7 นิ้ว	จำนวน 2 อัน
1.2.61 Wire Cutting Scissors ยาว 4 ¾ นิ้ว	จำนวน 2 อัน
1.2.62 Wire Cutters, Front and Lateral Cutting Action หรือ Flush Wire Cable Cutter ยาว 7 นิ้ว	จำนวน 1 อัน
1.2.63 Plaster Instruments หรือ Bandage Scissors ยาว 7 นิ้ว ถึง 7 1/8 นิ้ว	จำนวน 2 อัน
1.2.64 Endarterectomy Strippers หรือ Rumel Cardiovascular, Tourniquets ขนาดเล็ก ยาว 8 ¾ นิ้ว ถึง 9 นิ้ว	จำนวน 2 อัน


1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ ทำจากโลหะปลอดสนิม หรือมีส่วนประกอบบางส่วนเป็นวัสดุอื่นตามความเหมาะสมในการใช้งาน

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ต้องมีกล่องใส่เครื่องมือผ่าตัดได้ครบทั้งชุด เพื่อสามารถนำไปทำให้ปราศจากเชื้อได้
- 3.2 ต้องเป็นของใหม่ ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานและไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.3 มีเอกสารแนะนำการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.4 มีเครื่องหมายถาวรของผลิตภัณฑ์ติดกับเครื่องมือสามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน
- 3.5 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485 หรืออื่น ๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค่ตาสีอก และทดลองใช้งาน

พ.อ.  คณะกรรมการ...
28 ส.ค. 2561

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเครื่องมือผ่าตัดหัวใจผู้ใหญ่
(Open Heart Surgery Set for Adult)

- | | |
|--|--------------|
| 1.2.54 Derra, Anastomosis Clamps ยาว 6 ½ นิ้ว ถึง 6 ¾ นิ้ว | จำนวน 2 อัน |
| 1.2.55 Debaquey, Anastomosis and Multi-Purpose Clamps หรือ Cooley Classic Acutely Curved Clamp ยาว 6 ¾ นิ้ว ถึง 6 7/8 นิ้ว | จำนวน 2 อัน |
| 1.2.56 Schlauchklemmen Tubing Clamps, Serrated หรือ Vorse Tubing Clamp ยาว 8 นิ้ว | จำนวน 10 อัน |
| 1.2.57 Berry, Durogrip Needle Holders หรือ Needle Holder, Sternal, Tungsten Carbide ยาว 7 นิ้ว ถึง 7 ¼ นิ้ว | จำนวน 2 อัน |
| 1.2.58 Cushing, Nerve Hooks Hook, ยาว 11 นิ้ว | จำนวน 2 อัน |
| 1.2.59 Kantrowitz, Disecting-Ligature หรือ Meeker Thoracic Forceps, Angle ยาว 9 ½ นิ้ว ถึง 10 ¾ นิ้ว | จำนวน 2 อัน |
| 1.2.60 Reil, Wire Cutters, for Cutting off Wires Close to the Bone หรือ Wire Cutting Plier Tungsten Carbide ยาว 7 นิ้ว | จำนวน 2 อัน |
| 1.2.61 Wire Cutting Scissors ยาว 4 ¾ นิ้ว | จำนวน 2 อัน |
| 1.2.62 Wire Cutters, Front and Lateral Cutting Action หรือ Flush Wire Cable Cutter ยาว 7 นิ้ว | จำนวน 1 อัน |
| 1.2.63 Plaster Instruments หรือ Bandage Scissors ยาว 7 นิ้ว ถึง 7 1/8 นิ้ว | จำนวน 2 อัน |
| 1.2.64 Endarterectomy Strippers หรือ Rumel Cardiovascular, Tourniquets ขนาดเล็ก ยาว 8 ¾ นิ้ว ถึง 9 นิ้ว | จำนวน 2 อัน |
- 1.3 **คุณลักษณะในการออกแบบ** ทำจากโลหะปลอดสนิม หรือมีส่วนประกอบบางส่วนเป็นวัสดุอื่นตามความเหมาะสมในการใช้งาน
2. **การบรรจุและหีบห่อ** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. **ข้อกำหนดอื่นๆ**
- 3.1 ต้องมีกล่องใส่เครื่องมือผ่าตัดได้ครบทั้งชุด เพื่อสามารถนำไปทำให้ปราศจากเชื้อได้
 - 3.2 ต้องเป็นของใหม่ ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานและไม่เคยใช้งานมาก่อน
 - 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

พ.อ.  คณะกรรมการ...
28 ส.ค. 2561

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเครื่องมือผ่าตัดหัวใจผู้ใหญ่
(Open Heart Surgery Set for Adult)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(บุญชิต ทิพย์วงษ์)

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

พ.ท.หญิง ทน.พยาบาล รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(สถาพร มั่นมา)

28 ส.ค. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

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

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

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

17 ก.ย. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ให้มีใช้

ตามอนุมัติ สม.ทบ.ที่ขบ.ทก.ก. กบ.ทบ.

ที่ต่อ กท 0404/19945 ลง 17 พ.ย. 61