

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 008/68

หมายเลข คณ. 6515 - M - 68 - P - 0035

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเครื่องมือผ่าตัดจุกดูละเอียดกรรมกล่องเสียง

(Micro Laryngeal Surgery Set)

หน่วยนับ

ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับผ่าตัดกล่องเสียง เพื่อรักษาอาการผิดปกติทางกล่องเสียง

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค เครื่องมือทำจากโลหะปลอดสนิม หรือวัสดุอื่นตามความเหมาะสมในการใช้งาน และสามารถนำไปทำให้ปราศจากเชื้อได้ ประกอบด้วย

1.2.1 Micro Needle Holder แบบมีตัวล็อกด้ามจับ ชนิดปลายปากตรง

ความยาวส่วนใช้งานไม่มากกว่า 23 เซนติเมตร

จำนวน 1 อัน

1.2.2 Micro Scissors แบบโค้งขึ้น 15 องศา ความยาวส่วนใช้งาน

ไม่มากกว่า 23 เซนติเมตร

จำนวน 1 อัน

1.2.3 Micro Scissors แบบโค้งซ้าย ความยาวส่วนใช้งานไม่มากกว่า 23 เซนติเมตร

จำนวน 1 อัน

1.2.4 Micro Scissors แบบโค้งขวา ความยาวส่วนใช้งานไม่มากกว่า 23 เซนติเมตร

จำนวน 1 อัน

1.2.5 Micro Scissors แบบโค้งขึ้น 45 องศา ความยาวส่วนใช้งาน

ไม่มากกว่า 23 เซนติเมตร

จำนวน 1 อัน

1.2.6 Micro Grasping Forceps แบบโค้งซ้าย ความยาวส่วนใช้งาน

ไม่มากกว่า 23 เซนติเมตร

จำนวน 1 อัน

1.2.7 Micro Grasping Forceps แบบโค้งขวา ความยาวส่วนใช้งาน

ไม่มากกว่า 23 เซนติเมตร

จำนวน 1 อัน

1.2.8 Micro Grasping Forceps แบบโค้งขึ้นซ้าย ความยาวส่วนใช้งาน

ไม่มากกว่า 23 เซนติเมตร

จำนวน 1 อัน

1.2.9 Micro Grasping Forceps แบบโค้งขึ้นขวา ความยาวส่วนใช้งาน

ไม่มากกว่า 23 เซนติเมตร

จำนวน 1 อัน

1.2.10 Micro Cup Shaped Forceps แบบโค้งขึ้นซ้าย ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของถ้วย

ไม่มากกว่า 2 มิลลิเมตร ความยาวส่วนใช้งานไม่มากกว่า 23 เซนติเมตร

จำนวน 1 อัน

1.2.11 Micro Cup Shaped Forceps แบบโค้งขึ้นขวา ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง

ของถ้วยไม่มากกว่า 2 มิลลิเมตร ความยาวส่วนใช้งานไม่มากกว่า 23 เซนติเมตร

จำนวน 1 อัน

/1.2.12 Sickel Knife ...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.ด. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

15 กค. 2567

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ/เลขานุการ

พ.ด.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.ด. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

14 สค. 2567

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดเครื่องมือผ่าตัดจุกัลยกรรมกล่องเสียง
(Micro Laryngeal Surgery Set)

1.2.12 Sickel Knife ปลายมีดแหลมโค้ง ความยาวรวมไม่มากกว่า 24 เซนติเมตร	จำนวน 1 อัน
1.2.13 Round Edge Knife ปลายมีดเป็นชนิดวงรี ความยาวรวมไม่มากกว่า 24 เซนติเมตร	จำนวน 1 อัน
1.2.14 Round Edge Knife ปลายมีดเป็นชนิดวงรีทำมุม 45 องศา ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่มากกว่า 3.5 มิลลิเมตร ความยาวรวม ไม่มากกว่า 24 เซนติเมตร	จำนวน 1 อัน
1.2.15 Laryngeal Knife ความยาวรวมไม่มากกว่า 24 เซนติเมตร	จำนวน 1 อัน
1.2.16 Laryngeal Hook แบบปลายมน ปลายตะขอทำมุม 90 องศา ความยาวรวม ไม่มากกว่า 24 เซนติเมตร	จำนวน 1 อัน
1.2.17 Laryngeal Hook แบบปลายแหลมโค้ง ความยาวรวมไม่มากกว่า 24 เซนติเมตร	จำนวน 1 อัน
1.2.18 Tonsil Ligature Needle แบบโค้งขวา ความยาวรวมไม่มากกว่า 24 เซนติเมตร	จำนวน 1 อัน
1.2.19 Tonsil Ligature Needle แบบโค้งซ้าย ความยาวรวมไม่มากกว่า 24 เซนติเมตร	จำนวน 1 อัน
1.2.20 คีมจับสำหรับเครื่องมือผ่าตัดจุกัลยกรรมกล่องเสียง ความยาวรวมไม่มากกว่า 10 เซนติเมตร	จำนวน 2 อัน

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ เป็นชุดเครื่องมือสำหรับการใช้ในการผ่าตัดกล่องเสียงเพื่อรักษาอาการผิดปกติทางกล่องเสียง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งาน และปรนินิบัติบำรุง เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ จำนวน 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.3 มีเครื่องหมายหรือตราผลิตภัณฑ์ถาวรติดกับเครื่องมือหรือบรรจุภัณฑ์ สามารถมองเห็นได้ชัดเจน

3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485 หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.ต. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

15 กค. 2567

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ/เลขานุการ

พ.ต.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.ต. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

14 สค. 2567

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดเครื่องมือผ่าตัดจลศัลยกรรมกล่องเสียง
(Micro Laryngeal Surgery Set)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(เสริมพงษ์ จารุเลิศวุฒิ)

พ.อ. รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ธาตรี บุญเจือ)

พ.ต. โสิต ศอ นาสิกแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(พลช ห้องทองแดง)

15 ก.ค. 2567

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ. รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ

(เมธา เทียงคำ)

พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(อารงค์ศักดิ์ สิงห์โตคำ)

พ.อ.หญิง นปค. ประจำ พบ./กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ/

(สิริวรรณ สมจินตนา) เลขานุการ

พ.ต.หญิง รอง ทน.สง.ศวพ.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(กมนนิษฐ์ สิริเวทย์โกศล)

พ.ต. โสิต ศอ นาสิกแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(พลช ห้องทองแดง)

14 ส.ค. 2567

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ท้ายบันทึกฯ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/11609.ลง.ค.ส.ค. 67