

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ชั่วคราว สาย พ. ที่ 003/62

หมายเลข คผ. 6515 - M - 62 - T - 0 2 7 7

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเครื่องมือผ่าตัดในโพรงจมูกและช่องหูด้วยระบบตัด ปั่น ดูด  
(Microdebrider)

หน่วยนับ ชุด

# 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับการผ่าตัดรักษาโรคในโพรงจมูกและช่องหู ด้วยวิธีตัดและปั่นเนื้อเยื่อ พร้อมทั้งดูดของเหลวเนื้อเยื่อออกจากบริเวณผ่าตัด

## 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

### 1.2.1 เครื่องควบคุมการทำงาน

1.2.1.1 สามารถปรับตั้งความเร็วและทิศทางการหมุนของใบมีดและหัวกรอได้ โดยแสดงค่าเป็นตัวเลขหรือกราฟฟิคบนหน้าจอภาพ หรือดีกว่า

1.2.1.2 มีปั้มน้ำ (Irrigation Pump) ติดตั้งในตัวเครื่องจำนวนไม่น้อยกว่า 2 ปั้ม สามารถคุมการไหลของน้ำที่ไหลเข้าด้ามจับ (Handpiece) หรือด้ามสำหรับกรอกระดูกโดยใช้ประกอบกับชุดสายน้ำแบบใช้ครั้งเดียว (Disposable Irrigation)

1.2.1.3 สามารถเชื่อมต่อกับชุดด้ามจับ (Handpiece) และสวิตช์เท้า (Footswitch) ได้

1.2.1.4 สามารถควบคุมการทำงานได้ด้วยเครื่องควบคุมการทำงาน (Console) และด้วยสวิตช์เท้า (Footswitch)

1.2.1.5 จอแสดงผลและควบคุมการทำงานเป็นหน้าจอระบบสัมผัส หรือดีกว่า

### 1.2.2 ด้ามจับ (Handpiece) มีคุณสมบัติเหมาะสมต่อการใช้งานอย่างน้อยดังนี้

1.2.2.1 ตัวมอเตอร์ในด้ามจับ มีความเร็วในการใช้งาน ดังนี้

1.2.2.1.1 สามารถหมุนแบบ Oscillate ความเร็วสูงสุดไม่น้อยกว่า 7,500 รอบต่อนาที

1.2.2.1.2 สามารถหมุนแบบ Forward ความเร็วสูงสุดไม่น้อยกว่า 30,000 รอบต่อนาที

1.2.2.2 มีระบบควบคุมการหมุนเฉพาะส่วนปลายของใบมีดได้ 360 องศา เพื่อเปลี่ยนทิศทางการตัดของใบมีด

### 1.2.3 ใบมีด ประกอบด้วย

1.2.3.1 ใบมีด ปลายโค้ง (Curved Blade) 12 องศา ความยาว 8 ถึง 11 มิลลิเมตร

เส้นผ่านศูนย์กลาง 3.5 ถึง 4 มิลลิเมตร

จำนวน 5 ชิ้น

/1.2.3.2 ใบมีด ...

พ.อ.



3 ต.ค. 2561

## ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดเครื่องมือผ่าตัดในโพรงจมูกและช่องหูด้วยระบบตัด ปั่น ดูด  
(Microdebrider)

- 1.2.3.2 ใบมีด ปลายโค้ง (Curved Blade) 40 องศา ความยาว 8 ถึง 11 มิลลิเมตร  
เส้นผ่านศูนย์กลาง 3.5 ถึง 4 มิลลิเมตร จำนวน 1 ชิ้น
- 1.2.3.3 ใบมีด Tricut Blade ความยาว 8 ถึง 11 มิลลิเมตร  
เส้นผ่านศูนย์กลาง 3.5 ถึง 4 มิลลิเมตร จำนวน 2 ชิ้น
- 1.2.3.4 ใบมีด Serrated Blade ความยาว 8 ถึง 11 มิลลิเมตร  
เส้นผ่านศูนย์กลาง 3.5 ถึง 4 มิลลิเมตร จำนวน 2 ชิ้น
- 1.2.4 ด้ามจับมอเตอร์ไฟฟ้าสำหรับกรอกระดูกสฟีนอยด์ผ่านทางโพรงจมูก
- 1.2.4.1 ขับเคลื่อนด้วยมอเตอร์ไฟฟ้า
- 1.2.4.2 สามารถปรับความเร็วได้ต่ำสุดไม่มากกว่า 200 รอบต่อนาที ถึงสูงสุดไม่น้อยกว่า 75,000 รอบต่อนาที
- 1.2.4.3 มีลักษณะเป็นด้ามตรง ความยาวของด้ามจับอยู่ในช่วง 7.5 ถึง 8.0 เซนติเมตร ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางอยู่ในช่วง 1.5 เซนติเมตร ถึง 1.7 เซนติเมตร
- 1.2.4.4 ข้อต่อตรงความยาว 7 เซนติเมตร ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 2.4 เซนติเมตร จำนวน 1 ชิ้น
- 1.2.4.5 ข้อต่ออความยาว 7 เซนติเมตร ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 2.4 เซนติเมตร จำนวน 1 ชิ้น
- 1.2.5 หัวกรอสำหรับมอเตอร์ไฟฟ้ากรอกระดูกสฟีนอยด์ผ่านทางโพรงจมูก
- 1.2.5.1 หัวกรอเพชร ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 3 เซนติเมตร จำนวน 1 ชิ้น
- 1.2.5.2 หัวกรอเพชร ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 4 เซนติเมตร จำนวน 1 ชิ้น
- 1.2.6 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์
- 1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ เป็นเครื่องมือผ่าตัดรักษาโรคโพรงจมูกและช่องหูด้วยระบบตัด ปั่น ดูด ประกอบด้วยชุด ด้ามจับซึ่งต่อกับใบมีดหรือหัวกรอ ขับเคลื่อนด้วยมอเตอร์ไฟฟ้า ต่อเข้ากับระบบหยดน้ำ และท่อดูดเก็บของเหลว มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน อย่างน้อย ดังนี้
- 1.3.1 ถาดใส่เครื่องมือ (Instrument Tray) จำนวน 2 ชิ้น
- 1.3.2 สายท่อซิลิโคน จำนวน 5 ชิ้น
- 1.3.3 สวิตช์เท้า (Footswitch) จำนวน 1 ชุด
- 1.3.4 รถเข็นสำหรับวางเครื่องมือ ทำด้วย Stainless Steel จำนวน 1 คัน

/2. การบรรจุ...

พ.อ.

- 3 ต.ค. 2561

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเครื่องมือผ่าตัดในโพรงจมูกและช่องหูด้วยระบบตัด ปั่น ดูด  
(Microdebrider)

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. ข้อกำหนดอื่นๆ
  - 3.1 ต้องเป็นของใหม่ ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานและไม่เคยใช้งานมาก่อน
  - 3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
  - 3.3 มีเครื่องหมายการของผลิตภัณฑ์ติดกับเครื่องมือ สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน
  - 3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น CE หรืออื่น ๆ
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. .... ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ  
( บุญพร ทิพย์วงศ์ )

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

พ.อ.หญิง .... โสดี ศอ นาสิก แพทย์ รพ.ค่ายสุรนารี /  
( วิสุทธีนันท์ สุนทรารักษ์ ) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้