

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ที่ 041/54

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0767

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดสว่านลมสำหรับเจาะตัด และกรอกระดูก  
(Air Pen Drive Drill )

หน่วยนับ ชุด

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับเจาะตัด และกรอกระดูกในการทำผ่าตัด Hand, Foot, Maxillofacial, Spine, Neuro และผ่าตัดศัลยกรรมกระดูกทั่วไป

### 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้ลมเป็นแรงขับเคลื่อน โดยใช้แรงดันไม่น้อยกว่า 6-8 บาร์

1.2.2 สามารถปรับความเร็วรอบได้ตั้งแต่ 0-60,000 รอบต่อนาที

1.2.3 สามารถควบคุมการทำงานด้วย Hand Switch หรือ Foot Switch

1.2.4 Hand Switch สามารถถอดออกจากตัวด้ามจับได้

1.2.5 มีระบบป้องกันการกดปุ่มทำงานโดยไม่ตั้งใจ

1.2.6 ตัวด้ามจับสว่านลมมีลักษณะคล้ายปากกา มีความยาวไม่น้อยกว่า 140 มิลลิเมตร และมีน้ำหนักไม่มากกว่า 180 กรัม

1.2.7 สายส่งลมเป็นชนิดสองชั้น (Double Air Hose) สามารถทนแรงอัดได้ดี มีความยาวไม่น้อยกว่า 3 เมตร

1.2.8 หัวต่อเป็นระบบ Snap Lock หรือระบบอื่นที่ดีกว่า

1.2.9 ด้ามจับสว่านลม (Air Pen Drive Handpiece) สามารถใช้งานร่วมกับหัวต่อได้หลายแบบตามลักษณะการใช้งาน ดังนี้

1.2.9.1 หัวต่อ Drill ใช้งานร่วมกับดอกสว่าน (Drill Bit) สำหรับเจาะกระดูก มีแบบดังนี้

1.2.9.1.1 Drill Attachment with Mini Quick Coupling

1.2.9.1.2 AO/ASIF Drill Attachment

1.2.9.1.3 Drill Attachment with Hexagonal Coupling

1.2.9.1.4 Drill Attachment 45° Cannulated with Jacobs Chuck with Key

1.2.9.1.5 Oscillating Drill Attachment 45° with Mini Quick Coupling

1.2.9.2 หัวต่อ Kirschner Wire Attachment สามารถจับ K-wire ได้ตั้งแต่ขนาด 0.6 – 1.6 mm

1.2.9.3 หัวต่อ Saw ใช้งานร่วมกับใบเลื่อย (Saw Blade) มีแบบดังนี้

1.2.9.3.1 Oscillating Saw Attachment ชนิดตรง มีความเร็วรอบการส่ายตัดไม่น้อยกว่า 16,000 ครั้ง/นาที

1.2.9.3.2 Sagittal Saw Attachment สามารถใส่ใบเลื่อย (Saw Blade) ได้ 5 ตำแหน่ง มีความเร็วรอบการส่ายตัดไม่น้อยกว่า 22,000 ครั้ง/นาที

1.2.9.3.3 Reciprocating Saw Attachment ใช้ระบบล็อกใบเลื่อยแบบ Click in มีความเร็วรอบการส่ายตัดไม่น้อยกว่า 18,000 ครั้ง/นาที

/1.2.9.4 หัวต่อ...

~e. 

- 1.2.9.4 หัวต่อ Burr ใช้งานร่วมกับหัว Burr มีแบบ ดังนี้
- 1.2.9.4.1 แบบตรง มี 3 ขนาด S, M, L
- 1.2.9.4.2 แบบโค้ง มี 3 ขนาด S, M, L
- 1.2.9.5 หัวต่อ Craniotome Attachment สำหรับตัดเปิดกะโหลกศีรษะ
- 1.2.9.6 หัวต่อ Perforator สำหรับเจาะกะโหลกศีรษะ
- 1.2.10 ดอกสว่าน (Drill Bit) ใช้งานร่วมกับหัวต่อ Drill มีขนาดต่างๆ อย่างน้อย ดังนี้  
(Head length = Length of cutting flutes)

Ø (mm)	Head Length (mm)	Size
1.0	12.0	S M
1.1	12.0	S M
1.3	12.0	S M
1.5	12.0	S M
2.0	12.0	S M
2.5	12.0	S M

- 1.2.11 ใบเลื่อยแบบ Sagittal ใช้งานร่วมกับหัวต่อ Sagittal Saw มีขนาดต่างๆ อย่างน้อยดังนี้

Usable Length (mm)	Blade Width (mm)	Cutting Thickness (mm)
18	2.5	0.38
18	4.0	0.38
15	6.0	0.38
31	6.0	0.38
22	8.0	0.38
15	10	0.38
31	10	0.38
22	12	0.38
15	16	0.38
27	6.0	0.6
27	10	0.6
27	14	0.6

- 1.2.12 หัว Burr ใช้งานร่วมกับหัวต่อ Burr ทั้งแบบตรงและแบบโค้ง มีแบบและขนาดต่างๆ อย่างน้อย ดังนี้
- 1.2.12.1 แบบ Burr Round

Ø (mm)	Size
1.0	S M L
1.5	S M L
2.0	S M L
2.5	S M L
3.0	S M L
4.0	S M L
5.0	S M L
6.5	S M L
8.0	S M L

/1.2.12.2 แบบ Burr Round...

w.e. 

1.2.12.2 แบบ Burr Round Diamond-Coated

Ø (mm)	Size
1.0	S M L
1.5	S M L
2.0	S M L
2.5	S M L
3.0	S M L
3.5	S M L
4.0	S M L
5.0	S M L
6.0	S M L

1.2.12.3 แบบ Burr Acorn

Ø (mm)	Head Length (mm)	Size
5.0	6.7	S M L
6.0	8.0	S M L
7.5	9.5	S M L
9.0	11.4	S M L

1.2.12.4 แบบ Burr Egg-Shaped

Ø (mm)	Head Length (mm)	Size
4.0	8.0	S M L
5.5	10.0	S M L

1.2.12.5 แบบ Burr Pear-Shaped

Ø (mm)	Head Length (mm)	Size
4.0	6.9	S M L
5.0	8.3	S M L
6.0	9.7	S M L

1.2.12.6 แบบ Burr Barrel-Shaped

Ø (mm)	Head Length (mm)	Size
4.0	9.0	S M L
5.0	10.0	S M L
6.0	11.0	S M L

1.2.13 อุปกรณ์สำหรับใช้งานร่วมกับหัวต่อ Craniotome Attachment

1.2.13.1 หัว Burr แบบ Cranial Burr มีขนาด ดังนี้

Ø (mm)	Usable Length (mm)	Size
1.8	11.0	S
2.2	16.0	M
3.0	25.0	L

/1.2.13.2 หัว Burr...

we. 

1.2.13.2 หัว Burr แบบ Neuro Burr มีขนาด ดังนี้

Ø (mm)	Head Length (mm)	Size
1.7	2.3	S M L
2.2	3.7	S M L
2.9	3.8	S M L

1.2.13.3 ดอกสว่านแบบ Wire - Pass Drill มีขนาด ดังนี้

Ø (mm)	Head Length (mm)	Size
1.1	5.0	S M
1.5	7.0	S M
2.0	7.0	S M

1.2.13.4 ตัวป้องกัน Dura ขณะตัดกะโหลกศีรษะ (Dura Guard for Craniotome Attachment)  
มี ขนาด S, M, และ L

1.2.14 อุปกรณ์ใช้งานร่วมกับหัวต่อ Perforator

1.2.14.1 หัว Burr แบบ Trepan Burr มีขนาด Diameter 7 และ 12 mm

1.2.14.2 ปกป้องหัว Burr (Protection Sleeve for Trepan Burr) มีขนาด Diameter 7 และ 12 mm

1.2.15 มีถาดใส่เครื่องมือ สามารถนำไปทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธี Autoclaveได้

1.2.16 มีกล่องใส่เครื่องมือพร้อมฝาปิด สามารถนำไปทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธี Autoclave ได้

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ ชุดสว่านลมสำหรับเจาะตัด และกรอกระดูก ออกแบบมาเพื่อใช้ในการทำ  
ผ่าตัดศัลยกรรมกระดูก พร้อมอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้

- 1.3.1 สายส่งลมชนิดสองชั้น (Double Air Hose) มีความยาวไม่น้อยกว่า 3 เมตร
- จำนวน 1 เส้น
- 1.3.2 Hand Switch
- จำนวน 1 ชิ้น
- 1.3.3 Foot Switch
- จำนวน 1 ชิ้น
- 1.3.4 Handle for Change of Instruments
- จำนวน 1 ชิ้น
- 1.3.5 Maintenance Unit พร้อม Power Cord 100 – 240 VAC, 50/60 Hz
- จำนวน 1 ชุด
- 1.3.6 น้ำมันหล่อลื่น (Oil Dispenser)
- จำนวน 1 ขวด
- 1.3.7 สเปรย์พ่นหล่อลื่นเครื่องมือ (Maintenance Spray)
- จำนวน 1 ขวด
- 1.3.8 หัวต่อสเปรย์พ่นเพื่อหล่อลื่นตัว Air Pen Drive (Adapter for Air Pen Drive)
- จำนวน 1 อัน
- 1.3.9 หัวต่อสเปรย์พ่นเพื่อหล่อลื่นตัวหัวต่อชนิดต่างๆ (Adapter for Attachments)
- จำนวน 1 อัน
- 1.3.10 แปรงทำความสะอาดเครื่องมือ (Cleaning Brush)
- จำนวน 5 อัน

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

/3. ข้อกำหนดอื่น ๆ...


we. 

3. ข้อกำหนดอื่น ๆ

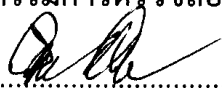
- 3.1 แบบของหัวต่อสำหรับใช้งานร่วมกับตัวด้ามจับจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง เพื่อความเหมาะสมตามลักษณะการใช้งาน
- 3.2 แบบและขนาดของดอกสว่าน ใบเลื่อย และหัว Burr จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง เพื่อความเหมาะสมตามลักษณะการใช้งาน
- 3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งาน และการป้อนนิตินิติบำรุงเป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (เป็นตัวจริงจำนวน 1 ชุด)
- 3.4 มีเครื่องหมายการของผลิตภัณฑ์ติดกับเครื่องมือสามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน
- 3.5 ต้องได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

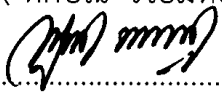
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อกและทดลองใช้งาน

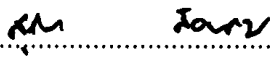
/คณะกรรมการ...

m.e. 

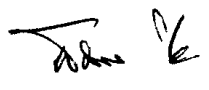
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.


พ.อ..........ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ  
( ทักชิน เจียมทอง )

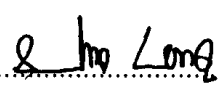
พ.อ..........ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ  
( พิสุทธิ์ บุตรงามดี )

พ.ท..........ศัลยแพทย์โรคกระดูก รพ.รร.6/  
( สุริยา ลือนาม ) กรรมการร่วมจากหน่วยใช้  
28 เม.ย. 2554

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ  
( สติทย์ เรืองดิลารัตน์ )

พ.อ..........ผอ.กกบ.พบ./กรรมการ  
( ณรงค์ น้อยนารถ )

พ.ท..........หน.กบ.ทบ./กรรมการ  
( ปรีดา เชยคำแหง )

2 พ.ค. 2554

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.  
ที่ต่อ กท 0404/.....9354.....ลง 22 ก.ค. 54