

31

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 042/66

หมายเลข คณ. 6515 - M - 67 - P - 0037

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเลื่อยตัดกระดูกหน้าอกแบบเดินหน้าถอยหลัง
(Reciprocating Surgical Sternum Saw System)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับเลื่อยตัดกระดูกหน้าอกผู้ป่วย ในการผ่าตัดทางศัลยกรรมช่องอก หรือ ใช้งานศัลยกรรมกระดูกทั่วไป

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ด้ามจับ (Handpiece) มีคุณลักษณะอย่างน้อยดังนี้

1.2.1.1 ใช้พลังงานจากแบตเตอรี่ เป็นแรงขับเคลื่อนในการทำงาน

1.2.1.2 สามารถปรับความเร็วรอบสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 13,000 รอบต่อนาที

1.2.1.3 ที่ตัวด้ามจับมีไกบังคับหรือปุ่มควบคุมการทำงาน สามารถล็อกไกบังคับหรือปุ่ม ควบคุมการทำงานได้

1.2.1.4 สามารถใช้วิธีการตัดแบบดึงเข้าหาตัวและดันออกจากตัวได้

1.2.1.5 สามารถขับเคลื่อนใบเลื่อยเป็นแบบเดินหน้าถอยหลัง (Reciprocating) โดยมีระยะการ เคลื่อนที่ของใบเลื่อยไม่น้อยกว่า 3.2 มิลลิเมตร

1.2.1.6 สามารถเปลี่ยนใบเลื่อยได้ตามความต้องการใช้งาน

1.2.1.7 มีตัวประคองใบเลื่อยหรือตัวป้องกันใบเลื่อย เพื่อป้องกันใบเลื่อยตัดเนื้อเยื่อข้างเคียง อย่างน้อย 1 ขนาด

1.2.1.8 ตัวด้ามจับสามารถถอดแยกเฉพาะแบตเตอรี่ออกได้ โดยสามารถนำด้ามจับไปทำให้ ปราศจากเชื้อด้วยวิธีหนึ่งด้วยไอน้ำ หรือวิธีอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.1.9 สามารถทำการเปลี่ยนแบตเตอรี่ในระหว่างการทำผ่าตัดในสภาพปลอดเชื้อ

1.2.2 อุปกรณ์ประกอบส่วนให้พลังงาน มีดังนี้

1.2.2.1 แบตเตอรี่ ขนาดไม่น้อยกว่า 9.6 V ความจุไม่น้อยกว่า 1.95 Ah ชนิด Lithium-Ion หรือ Nickel-Metal-Hydrate (NiMH) หรือ ชนิดอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า อย่างน้อย 2 ชุด

1.2.2.2 อุปกรณ์สำหรับเปลี่ยนแบตเตอรี่ เพื่อรักษาสภาพปลอดเชื้อ

/1.2.2.3 แท่นชาร์จ...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.ต.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

19 ก.ค. 2566

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ/เลขานุการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.ต.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

18 ส.ค. 2566

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดเลื่อยตัดกระดูกหน้าอกแบบเดินหน้าถอยหลัง
(Reciprocating Surgical Sternum Saw System)

- 1.2.2.3 แผ่นชาร์จแบตเตอรี่พร้อมสายไฟ สามารถชาร์จแบตเตอรี่พร้อมกัน ได้อย่างน้อย 4 ชอง
ทุกชองมีสัญลักษณ์แสดงสถานะและสภาวะผิดปกติของการชาร์จ และความผิดปกติของ
แบตเตอรี่
- 1.2.2.4 ฝาปิดช่องใส่แบตเตอรี่ หรือ ถังใส่แบตเตอรี่ชนิดมีฝาปิด สามารถทำให้ปราศจากเชื้อ
ด้วยวิธีนึ่งด้วยไอน้ำ หรือวิธีอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า
- 1.2.3 ใบเลื่อยแบบเดินหน้าถอยหลัง ตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต จำนวนไม่น้อยกว่า 10 ชิ้น
- 1.2.4 น้ำมัน หรือ น้ำยา สำหรับหล่อลื่น หรือ ทำความสะอาด สามารถใช้ได้กับ
เครื่องมือโดยเฉพาะ จำนวน 6 ชุด
- 1.2.5 ถังใส่เครื่องมือผ่าตัด ตะกร้าสเตนเลส และ อุปกรณ์สำหรับล็อกเครื่องมือเพื่อป้องกันการกระแทก
สำหรับใส่เครื่องมือได้ครบชุด เพื่อนำไปทำให้ปราศจากเชื้อได้
- 1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ เป็นชุดเลื่อยตัดกระดูกหน้าอกแบบเดินหน้าถอยหลัง มีลักษณะคล้ายปืนพก
โครงของมอเตอร์ทำด้วยโลหะปลอดสนิม น้ำหนักเบา ตัวชุดด้ามจับ สามารถนำไปทำให้ปราศจากเชื้อ
ด้วยวิธีนึ่งด้วยไอน้ำ หรือวิธีอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า
2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. ข้อกำหนดอื่นๆ
- 3.1 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งาน และปรนนิบัติบำรุง เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.3 มีเครื่องหมายหรือตราผลิตภัณฑ์ถาวรติดกับเครื่องมือหรือบรรจุภัณฑ์ สามารถมองเห็นได้ชัดเจน
- 3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO13485
หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ....

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.ต.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

19 ก.ค. 2566

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ/เลขานุการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

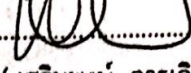
พ.ต.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้


18 ส.ค. 2566

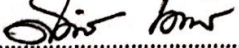
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดเลื่อยตัดกระดูกหน้าอกแบบเดินหน้าถอยหลัง
(Reciprocating Surgical Sternum Saw System)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

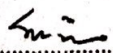
พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(เสริมพงษ์ จารุเลิศวุฒิ)


พ.อ.  รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ชาตรี บุญเจือ)


พ.ต.หญิง  พยาบาล รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ศิริรัตน์ เตชสิทธิ์วัชร)

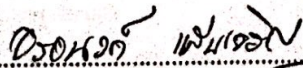
19 ก.ค. 2566

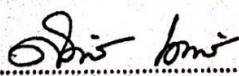
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ.  รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ
(เมธา เทียงคำ)

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

พ.อ.หญิง  นปค. ประจำ พบ./กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ/
(สิริวรรณ สมจินตนา) เลขาธิการ

พ.อ.หญิง  ประจำ พบ. ชรก.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(อรอนงค์ แสงเจริญ)

พ.ต.หญิง  พยาบาล รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ศิริรัตน์ เตชสิทธิ์วัชร)

18 ส.ค. 2566

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/ 10960 ลง 16 ต.ค. 66