

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องมือการกระตุกความเร็วรอบสูง พร้อมเครื่องมือตัดเนื้อเยื่อได้ฐานกะโหลกศีรษะ

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับการผ่าตัดทางศัลยกรรมบริเวณกระดูกสันหลัง ระบบประสาท และบริเวณเข้าตา ได้แก่ การกรอกระดูกสันหลัง การผ่าตัดเปิดกะโหลกศีรษะ การผ่าตัดกระดูกฐานกะโหลก และกรอกระดูกเข้าตา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เครื่องควบคุมการทำงาน (Control Unit) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.1 มีจอแสดงผล สำหรับแสดงข้อมูลการทำงานด้านหน้าของตัวเครื่อง

1.2.1.2 สามารถแสดงผลความเร็วการหมุนและทิศทางการหมุนของมอเตอร์ได้

1.2.1.3 สามารถควบคุมการทำงานได้จากหน้าจอสัมผัส (Touchscreen Control) หรือปุ่มสัมผัสที่ด้านหน้าตัวเครื่อง

1.2.1.4 สามารถควบคุมปริมาณการหยดของน้ำสำหรับการหล่อเย็นมอเตอร์ขณะใช้งานอุปกรณ์ต่าง ๆ เช่น หัวกรอ หัวตัด และ ใบมีด เป็นต้น

1.2.1.5 สามารถปรับเปลี่ยนทิศทางการหมุนของมอเตอร์ได้จากชุดควบคุมการทำงานด้วยเท้าและหน้าจอสัมผัส

1.2.1.6 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

1.2.2 ด้ามมอเตอร์ชนิดความเร็วรอบสูง สำหรับต่อกับข้อต่อและหัวกรอกระดูก มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.2.1 สามารถขับเคลื่อนการหมุนด้วยระบบไฟฟ้า

1.2.2.2 สามารถปรับความเร็วรอบได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 60,000 รอบ/นาที

1.2.2.3 ด้ามจับมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่มากกว่า 16 มม. และมีหัวต่อขนาดมาตรฐานสามารถต่อกับข้อต่อทั้งแบบตรงและแบบหักมุม

1.2.2.4 สามารถทำให้ปราศจากเชื้อ ด้วยวิธี Autoclave ได้

1.2.2.5 มีถาดใส่เครื่องมือสำหรับนำไปทำให้ปราศจากเชื้อและเก็บรักษา

1.2.3 ชุดข้อต่อและหัวกรอ สำหรับผ่าตัดเปิดกะโหลกศีรษะ มีอย่างน้อย ดังนี้

1.2.3.1 ข้อต่อแบบตรง มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 2.35 - 5.5 มม. ใช้สำหรับหัวกรอความยาวไม่น้อยกว่า 7 ซม. หรือ ขนาดสั้นขึ้นไป

จำนวน 2 ชิ้น

1.2.3.2 ข้อต่อแบบมุม มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 2.35 - 5.5 มม. ใช้สำหรับหัวกรอความยาวไม่น้อยกว่า 7 ซม. หรือ ขนาดสั้นขึ้นไป

จำนวน 2 ชิ้น

/1.2.3.3 ข้อต่อแบบ....

1.2.3.3	ข้อต่อแบบ Craniotomy ขนาดเล็ก หรือสำหรับเด็ก	จำนวน 1 ชิ้น
1.2.3.4	ข้อต่อแบบ Craniotomy ขนาดกลาง	จำนวน 1 ชิ้น
1.2.3.5	ข้อต่อแบบ Craniotomy ขนาดใหญ่ หรือขนาดยาว	จำนวน 1 ชิ้น
1.2.3.6	ข้อต่อสำหรับเจาะกะโหลกศีรษะ (Perforator) ความเร็วรอบไม่น้อยกว่า 1,000 รอบ/นาที	จำนวน 1 ชิ้น
1.2.3.7	หัวกรอทรงกลม มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 3 - 6 มม. ความยาวไม่น้อยกว่า 7 ซม. หรือขนาดสั้นพิเศษขึ้นไป	จำนวน 5 ชิ้น
1.2.3.8	หัวกรอทรงกลมแบบเคลือบเพชร มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 3 - 6 มม. ความยาวไม่น้อยกว่า 7 ซม. หรือขนาดสั้นพิเศษขึ้นไป	จำนวน 5 ชิ้น
1.2.3.9	หัวตัดหรือหัวเจาะ สำหรับใช้กับข้อต่อแบบ Craniotomy ขนาดเล็ก หรือสำหรับเด็ก	จำนวน 1 ชิ้น
1.2.3.10	หัวตัดหรือหัวเจาะ สำหรับใช้กับข้อต่อแบบ Craniotomy ขนาดกลาง	จำนวน 1 ชิ้น
1.2.3.11	หัวตัดหรือหัวเจาะ สำหรับใช้กับข้อต่อแบบ Craniotomy ขนาดใหญ่	จำนวน 3 ชิ้น
1.2.4	ชุดข้อต่อและหัวกรอสำหรับผ่าตัดกรอกระดูกสันหลัง มีอย่างน้อย ดังนี้	
1.2.4.1	ข้อต่อแบบตรง มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 2.35 - 5.5 มม. ใช้สำหรับ หัวกรอความยาวไม่น้อยกว่า 7 ซม. หรือ ขนาดสั้นพิเศษขึ้นไป	จำนวน 2 ชิ้น
1.2.4.2	ข้อต่อแบบมุม มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 2.35 - 5.5 มม. ใช้สำหรับ หัวกรอความยาวไม่น้อยกว่า 9 ซม. หรือขนาดปานกลางขึ้นไป	จำนวน 2 ชิ้น
1.2.4.3	หัวกรอทรงกลม มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 2 - 5 มม. ความยาวไม่น้อยกว่า 7 ซม. หรือขนาดสั้นพิเศษขึ้นไป	จำนวน 5 ชิ้น
1.2.4.4	หัวกรอทรงกลมแบบเคลือบเพชร มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 2 - 5 มม. ความยาวไม่น้อยกว่า 7 ซม. หรือขนาดสั้นพิเศษขึ้นไป	จำนวน 5 ชิ้น
1.2.4.5	หัวตัดหรือหัวเจาะ มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 1.7 - 2.3 มม. ความยาวไม่น้อยกว่า 7 ซม. หรือขนาดสั้นพิเศษขึ้นไป	จำนวน 2 ชิ้น
1.2.4.6	หัวตัดหรือหัวเจาะ มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 1 - 3 มม. ความยาวไม่น้อยกว่า 9 ซม. หรือขนาดสั้นขึ้นไป	จำนวน 3 ชิ้น
1.2.4.7	หัวกรอแบบหัวไม้ขีด หรือแบบกระบอก มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 1.7 - 4 มม. ความยาวไม่น้อยกว่า 7 ซม. หรือขนาดสั้นพิเศษขึ้นไป	จำนวน 5 ชิ้น
1.2.5	ชุดข้อต่อและหัวกรอสำหรับผ่าตัดกรอกระดูกเบ้าตา มีอย่างน้อย ดังนี้	
1.2.5.1	ข้อต่อแบบตรง มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 2.35 - 5.5 มม. ใช้สำหรับหัวกรอความยาวไม่น้อยกว่า 7 ซม. หรือขนาดสั้นพิเศษขึ้นไป	จำนวน 2 ชิ้น

- 1.2.5.2 ข้อต่อแบบมูม มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 2.35 - 5.5 มม.
ใช้สำหรับหัวกรอความยาวไม่น้อยกว่า 7 ซม. หรือขนาดสันพิเศษขึ้นไป จำนวน 2 ชิ้น
- 1.2.5.3 หัวกรอทรงกลม มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 1 - 6 มม.
ความยาวไม่น้อยกว่า 7 ซม. หรือขนาดสันพิเศษขึ้นไป จำนวน 5 ชิ้น
- 1.2.5.4 หัวกรอทรงกลมแบบเคลือบเพชร มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 1 - 6 มม.
ความยาวไม่น้อยกว่า 7 ซม. หรือขนาดสันพิเศษขึ้นไป จำนวน 5 ชิ้น
- 1.2.5.5 หัวตัดหรือหัวเจาะ มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 1 - 2.3 มม.
ความยาวไม่น้อยกว่า 7 ซม. หรือขนาดสันพิเศษขึ้นไป จำนวน 5 ชิ้น
- 1.2.6 ด้ามมอเตอร์ สำหรับต่อกับอุปกรณ์ที่ใช้ในการผ่าตัดเนื้อเยื่อได้ฐานกะโหลกศีรษะ มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.6.1 มีลักษณะเป็นด้ามตรง ขนาดกะทัดรัด ด้ามจับมีความยาวไม่มากกว่า 130 มม.
 - 1.2.6.2 การทำงานแบบ Oscillate Mode มีความเร็วรอบสูงสุดไม่น้อยกว่า 7,500 รอบ/นาที
 - 1.2.6.3 การทำงานแบบ Forward Mode หรือ Rotation Mode มีความเร็วรอบสูงสุดไม่น้อยกว่า 12,000 รอบ/นาที
 - 1.2.6.4 สามารถต่อเข้ากับสาย Suction เพื่อใช้ดูดของเหลวขณะผ่าตัดได้
 - 1.2.6.5 สามารถเก็บสายท่อซิลิโคนสำหรับหยดน้ำในช่องหรือร่องด้านข้างของด้ามมอเตอร์ได้
 - 1.2.6.6 สามารถทำให้ปราศจากเชื้อ ด้วยวิธี Autoclave ได้
 - 1.2.6.7 มีถาดใส่เครื่องมือสำหรับนำไปทำให้ปราศจากเชื้อและเก็บรักษา
 - 1.2.6.8 มีอุปกรณ์ที่ใช้งานร่วมกันสำหรับผ่าตัดเนื้อเยื่อได้ฐานกะโหลกศีรษะอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.6.8.1 ใบมีดสำหรับตัดเนื้อเยื่อ แบบตรง มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 2.5 - 4.3 มม. ความยาวไม่น้อยกว่า 10.5 ซม. จำนวน 1 กล่อง
 - 1.2.6.8.2 ใบมีดสำหรับตัดเนื้อเยื่อ แบบมูม มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 2.9 - 4 มม. ความยาวไม่น้อยกว่า 10.5 ซม. จำนวน 1 กล่อง
 - 1.2.6.8.3 หัวกรอสำหรับกรอกระดูกได้ฐานกะโหลกศีรษะ มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 2.5 - 4 มม. ความยาวไม่น้อยกว่า 11 ซม. จำนวน 1 กล่อง
 - 1.2.6.8.4 ชุดสายซิลิโคนสำหรับจ่ายน้ำ จำนวน 1 กล่อง
- 1.2.7 ด้ามมอเตอร์ ชนิด Oscillate Micro Saw สำหรับใช้งานกับใบเลื่อย มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.7.1 สามารถปรับตั้งความเร็วรอบได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 15,000 รอบ/นาที
 - 1.2.7.2 สามารถต่อใช้งานร่วมกับระบบหยดน้ำขณะใช้งานได้ (Saw Irrigation)
 - 1.2.7.3 สามารถใช้งานกับใบเลื่อยได้หลายแบบ และสามารถถอดเปลี่ยนใบเลื่อยได้
 - 1.2.7.4 มีใบเลื่อยขนาดบาง ที่มีความหนาไม่มากกว่า 0.6 มม. จำนวน 5 ชิ้น
 - 1.2.7.5 มีถาดใส่เครื่องมือสำหรับนำไปทำให้ปราศจากเชื้อและเก็บรักษา


ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องมือกรอกระตุกความเร็วรอบสูง พร้อมเครื่องมือตัดเนื้อเยื่อได้ฐานกะโหลกศีรษะ

- 1.2.8 ชุดควบคุมการทำงานด้วยเท้า มีความสามารถอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.8.1 สามารถปรับความเร็วในการหมุนของด้ามมือเตอร์ได้
 - 1.2.8.2 สามารถปรับทิศทางการหมุนของมือเตอร์ได้
 - 1.2.8.3 สามารถควบคุมการทำงานของระบบส่งน้ำหล่อเลี้ยงได้
- 1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ เป็นชุดเครื่องมือผ่าตัดสำหรับการผ่าตัดกรอกระดูกสันหลัง ผ่าตัดเปิดกะโหลกศีรษะ กรอกระดูกฐานกะโหลก และกรอกระดูกเบ้าตา โดยเครื่องมือทั้งชุดสามารถใช้งานร่วมกันได้อย่างมีประสิทธิภาพ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย
 - 1.3.1 เครื่องควบคุมการทำงาน (Control Unit) จำนวน 1 ชุด
 - 1.3.2 ด้ามมือเตอร์สำหรับกรอกระดูกความเร็วรอบสูง พร้อมสายต่อ จำนวน 1 ชิ้น
 - 1.3.3 ชุดข้อต่อและหัวกรอ สำหรับผ่าตัดเปิดกะโหลกศีรษะ จำนวน 1 ชุด
 - 1.3.4 ชุดข้อต่อและหัวกรอ สำหรับผ่าตัดกรอกระดูกสันหลัง จำนวน 1 ชุด
 - 1.3.5 ชุดข้อต่อและหัวกรอ สำหรับผ่าตัดกรอกระดูกเบ้าตา จำนวน 1 ชุด
 - 1.3.6 ด้ามมือเตอร์ สำหรับต่อกับอุปกรณ์ที่ใช้ในการผ่าตัดเนื้อเยื่อได้ฐานกะโหลกศีรษะ พร้อมอุปกรณ์สำหรับผ่าตัดเนื้อเยื่อได้ฐานกะโหลกศีรษะ จำนวน 1 ชุด
 - 1.3.7 ด้ามมือเตอร์ ชนิด Oscillate Micro Saw สำหรับใช้งานกับใบเลื่อย จำนวน 1 ชิ้น
 - 1.3.8 ชุดควบคุมการทำงานด้วยเท้า จำนวน 1 ชิ้น
2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. ข้อกำหนดอื่นๆ
 - 3.1 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน
 - 3.2 รูปแบบ ขนาดความยาว ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง และจำนวน จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
 - 3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
 - 3.4 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทติดกับเครื่อง สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน
 - 3.5 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485 หรือมาตรฐานอื่นๆ
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน




คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปญชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.  รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ


(ธาตรี บุญเจือ)

พ.อ.  ศัลยแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ธนกร เทียนศรี)

15 ก.พ. 2564

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ.  รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ


(ไพรัช มีลาม)

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./กรรมการ


(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

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

(สิริวรรณ สมจินตนา)

พ.ท.หญิง  ประจำ พบ. ชรก.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(อรอนงค์ แสนเจริญ)

พ.อ.  ศัลยแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ธนกร เทียนศรี)

- 8 ธ.ค. 2564

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้

ตามอนุมัติ สบ.ทบ.ท้ายบันทึกฯ กบ.ทบ.

ที่ค่อ กท 0404/ 48248 ลง 30 เม.ย. 64