

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 040/48

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0197

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเครื่องมือผ่าตัดในโพรงจมูกและช่องหูด้วยระบบตัดปั่นดูด (Microdebrider)

หน่วยนับ ชุด

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้ในการผ่าตัดในโพรงจมูกด้วยวิธีตัดปั่นเนื้อเยื่อพร้อมทั้งดูดของเหลว เนื้อเยื่อออกจากบริเวณผ่าตัดและสามารถใช้กรอในส่วนของกระดูกขนาดเล็กได้

### 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

#### 1.2.1 เครื่องควบคุมการทำงาน (Console)

1.2.1.1 สามารถปรับตั้งความเร็วและทิศทางการหมุนของใบมีดและหัวกรอได้ โดยแสดงค่าเป็นตัวเลข หรือกราฟฟิคบนจอภาพ

1.2.1.2 มีปั้มน้ำ (Irrigation Pump) ติดตั้งในตัวเครื่อง สามารถควบคุมการไหลของน้ำที่ไหลเข้าด้ามจับ (Handpiece) หรือด้ามสำหรับกรอกระดูกโดยใช้ประกอบกับชุดสายน้ำแบบใช้ครั้งเดียว (Disposable Irrigation)

1.2.1.3 สามารถเชื่อมต่อกับชุดด้ามจับ (Handpiece) และสวิตช์เท้า (Footswitch)

1.2.1.4 สามารถควบคุมการทำงานได้ด้วยเครื่องควบคุมการทำงาน (Console) และด้วยสวิตช์เท้า (Footswitch)

#### 1.2.2 ชุดด้ามจับสำหรับงานผ่าตัดโพรงจมูก (Handpiece)

1.2.2.1 สามารถหมุนด้วยความเร็วแบบเดินหน้าและถอยหลัง (Forward/Reward) ได้ไม่น้อยกว่า 6000 รอบ/นาที

1.2.2.2 สามารถหมุนแบบสลับซ้ายขวา (Oscillate) ได้ไม่น้อยกว่า 3000 รอบ/นาที

1.2.2.3 มีช่องต่อสำหรับดูดน้ำออกจากบริเวณที่ทำการผ่าตัด

1.2.2.4 สามารถนำไปฆ่าเชื้อโรคด้วยวิธีอบไอน้ำภายใต้ความดัน (Autoclaveable) หรืออบแก๊สเอทิลีน ออกไซด์ (ETO) ได้

### 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นชุดเครื่องมือออกแบบสำหรับการตัดปั่นหรือกรอเนื้อเยื่อ โดยสามารถดูดเนื้อเยื่อ เลือดและน้ำออกจากบริเวณผ่าตัดได้

1.3.2 ใช้ไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

## 2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

### 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

#### 3.1 ต้องมีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้

3.1.1 Aggressive Serrated หรือ Tricut Blade ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 ถึง 4.0 มม. ความยาว 8 ถึง 11 ซม.  
จำนวน 2 อัน

3.1.2 Aggressive หรือ Serrated Blade ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 ถึง 4.0 มม. ความยาว 8 ถึง 11 ซม.  
จำนวน 2 อัน

3.1.3 Angle aggressive หรือ Curved Blade มุมเอียง 12 องศา ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 ถึง 4.0 มม.  
ความยาว 8 ถึง 11 ซม. จำนวน 1 อัน

3.1.4 Angle Aggressive หรือ Curved Blade มุมเอียง 40 องศา ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 ถึง 4.0 มม.  
ความยาว 11 ซม. จำนวน 1 อัน

3.1.5 สายเคเบิลเชื่อมต่อระหว่างเครื่องควบคุมกับด้ามจับ (Handpiece) จำนวน 1 เส้น

3.1.6 สวิตช์เท้า (Footswitch) จำนวน 1 ชุด

3.1.7 รถเข็นทำด้วยโลหะปลอดสนิม (Stainless steel) สำหรับวางชุดเครื่องมือ จำนวน 1 คัน

#### 3.2 ต้องเป็นของใหม่จากโรงงานผู้ผลิต และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.3 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบ  
ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

3.4 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและปรนนิบัติบำรุงเป็นภาษาไทย และ อังกฤษ อย่างละ 2 ชุด ( ตัวจริง 1 ชุด )

3.5 มีเครื่องหมายถาวรของบริษัทแสดงชื่อที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์เป็นสติกเกอร์ติดกับเครื่องสามารถ  
มองเห็นได้ชัดเจน

### 4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแฉดตาลอก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

- |   |  |
|---|--|
| (ลงชื่อ) พ.อ.ประสงค์ ล้อมทอง<br>(ประสงค์ ล้อมทอง)                         | ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ   |
| (ลงชื่อ) พ.อ.หญิง คารนี จินดาพล<br>(คารนี จินดาพล)                        | ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ   |
| (ลงชื่อ) พ.ท.จกรเกียรติ ประสิทธิ์เวชชากร<br>(จกรเกียรติ ประสิทธิ์เวชชากร) | โสต ศอ นาสิกแพทย์ รพ.ร.ร.6/<br>กรรมการร่วมจากหน่วยใช้<br>7 มิ.ย.2548 |

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

- |   |                           |
|---|---------------------------|
| (ลงชื่อ) พล.ต.พร้อมพงษ์ พิระบูล<br>(พร้อมพงษ์ พิระบูล)  | ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ     |
| (ลงชื่อ) พ.อ.ธนา สุราภิรักษ์<br>(ธนา สุราภิรักษ์)       | ผอ.กกบ.พบ./กรรมการ        |
| (ลงชื่อ) พ.อ.ภัทรารุณี ชุณหะวัณ<br>(ภัทรารุณี ชุณหะวัณ) | รอง ผอ.กอร.กบ.ทบ./กรรมการ |

21 มิ.ย.2548

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อำนวยให้ใช้  
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ท้ายบันทึกกบ.ทบ.  
ที่ต่อ กห 0404/9814 ลง 30 ส.ค.48