

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 011/61

หมายเลข คณ. 6515 - M - 61 - P - 0 6 4 2

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเครื่องมือศัลยกรรมประสาท สำหรับยึดกะโหลกศีรษะ
(Headrest System)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับยึดตรึงศีรษะผู้ป่วยให้อยู่นิ่ง ในขณะทำการผ่าตัดทางด้านศัลยกรรมประสาท

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ชุดฐานยึดจับ (Base Unit) เป็นอุปกรณ์ตัวกลางพื้นฐานในการยึดจับระหว่างเตียงผ่าตัดกับอุปกรณ์ยึดกะโหลกศีรษะ (Skull Clamp)

1.2.2 อุปกรณ์ยึดกะโหลกศีรษะ (Skull Clamp) ประกอบด้วยหมุดยึดกะโหลกศีรษะ (Skull Pin) 2 ด้าน

1.2.2.1 ด้าน 1 หมุด สามารถปรับแรงกดได้ เพื่อการควบคุมแรงยึดกะโหลกศีรษะให้พอเหมาะ

1.2.2.2 ด้าน 2 หมุด สามารถหมุนได้ 360 องศา และมีกลไกในการล็อก

1.2.2.3 สามารถปรับเลื่อน พร้อมทั้งล็อกตำแหน่งที่ต้องการได้

1.2.2.4 มีขอบเสริมด้านข้างตัวยึดกะโหลก เพื่อต่อกับอุปกรณ์เสริมอื่น ๆ

1.2.2.5 สามารถต่อเข้ากับหัวเตียงผ่าตัดของโรงพยาบาลที่มีอยู่ได้ หรือสามารถใช้ข้อต่อ (Adapter) ช่วยได้

1.2.3 มีข้อต่อสำหรับเชื่อมต่อกับอุปกรณ์ยึดกะโหลกศีรษะ (Swivel Adapter)

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดอุปกรณ์สำหรับยึดตรึงศีรษะผู้ป่วยให้อยู่นิ่ง โดยสามารถยึดจับเข้ากับหัวเตียงผ่าตัดได้โดยตรง หรือโดยการใช้ข้อต่อ (Adapter) โครงสร้างหลักทำจากอลูมิเนียม และส่วนที่เป็นข้อต่อเกลียวในทุกจุดต้องเสริมด้วยโลหะชนิดสแตนเลส พร้อมมีอุปกรณ์ประกอบการใช้งานอย่างน้อย ดังนี้

1.3.1 หมุดยึดกะโหลก สำหรับผู้ใหญ่ ชนิดนำกลับมาใช้ซ้ำได้ (Reusable) จำนวน 1 ชุด

1.3.2 หมุดยึดกะโหลก สำหรับเด็ก ชนิดนำกลับมาใช้ซ้ำได้ (Reusable) จำนวน 1 ชุด

1.3.3 หมอนรองศีรษะรูปเกือกม้า สำหรับผู้ใหญ่ จำนวน 1 ชิ้น

1.3.4 หมอนรองศีรษะรูปเกือกม้า สำหรับเด็ก จำนวน 1 ชิ้น

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

- 8 ก.พ 2561 13 ข้อกำหนด...
พ.อ. 13

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเครื่องมือศัลยกรรมประสาท สำหรับยึดกะโหลกศีรษะ
(Headrest System)

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ต้องเป็นของใหม่ ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานและไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 สามารถต่อเข้ากับหัวเตียงผ่าตัดของโรงพยาบาลที่มีอยู่ได้โดยตรง หรือสามารถใช้ข้อต่อ (Adapter) ช่วยได้
- 3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.4 มีเครื่องหมายถาวรของผลิตภัณฑ์ติดกับเครื่องมือ สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน
- 3.5 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485 หรืออื่น ๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญขจร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.หญิง ทน.พยาบาล รพ.ร.๖ /กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(สถาพร มั่นมา)

- 8 ก.พ 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต. ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ. นปก. ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

30 ส.ค 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตมอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/ 4471 ลง 3 พ.ค. 61