

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 007/61

หมายเลข คจ. 6515 - M - 61 - P - 0813

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดสว่านเจาะตัดกระดูกชนิดเปลี่ยนหัวต่อได้ แบบใช้พลังงานจากแบตเตอรี่

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับเจาะ ตัด คว้านกระดูกในการผ่าตัดศัลยกรรมกระดูก และข้อ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ด้ามจับสว่าน

- 1.2.1.1 ใช้พลังงานจากแบตเตอรี่ เป็นแรงขับเคลื่อนในการทำงาน
- 1.2.1.2 สามารถปรับความเร็วรอบสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 3,500 รอบต่อนาที
- 1.2.1.3 ที่ตัวด้ามจับมีไกบังคับอย่างน้อย 2 อัน สามารถปรับการทำงานให้เจาะแบบปกติ, เจาะแบบส่าย และบังคับให้เดินหน้าหรือถอยหลังได้
- 1.2.1.4 มีรูทะลุผ่านตัวด้ามจับ เพื่อให้ลวดสามารถผ่านได้ตลอด
- 1.2.1.5 สามารถเปลี่ยนหัวต่อเครื่องมือชนิดต่างๆ ตามความต้องการใช้งานได้ โดยมีข้อต่อ ล็อกอัตโนมัติ ไม่ต้องใช้เครื่องมือประกอบในการเปลี่ยน
- 1.2.1.6 หัวต่อจะหยุดหมุนทันทีที่ปล่อยไกบังคับ
- 1.2.1.7 สามารถใช้กับเครื่องมือเจาะกระดูกชนิดโปร่งแสงเอกซเรย์ได้
- 1.2.1.8 ตัวด้ามจับสามารถนำไปทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธี Autoclave ได้ โดยสามารถถอดแยก เฉพาะแบตเตอรี่ และปลอกออกจากตัวด้ามจับได้
- 1.2.1.9 สามารถทำการเปลี่ยนแบตเตอรี่ในระหว่างการทำผ่าตัดได้ในสภาพปลอดภัย

1.2.2 อุปกรณ์ประกอบส่วนให้พลังงาน มีดังนี้

- 1.2.2.1 แบตเตอรี่ ชนิด Lithium – ion หรือดีกว่า จำนวน 2 ชิ้น
- 1.2.2.2 ปลอกใส่แบตเตอรี่ จำนวน 1 ชิ้น
- 1.2.2.3 แท่นชาร์จแบตเตอรี่ จำนวน 1 ชิ้น
- 1.2.2.4 อุปกรณ์สำหรับเปลี่ยนแบตเตอรี่ เพื่อรักษาสภาพปลอดภัย จำนวน 1 ชิ้น

1.2.3 หัวต่อชนิดต่างๆ

- 1.2.3.1 หัวต่อสว่านเจาะกระดูกแบบ AO จำนวน 1 ชิ้น
- 1.2.3.2 หัวต่อสว่านเจาะคว้านโพรงกระดูกแบบ AO จำนวน 1 ชิ้น
- 1.2.3.3 หัวต่อสว่านเจาะคว้านโพรงกระดูกแบบ Hudson จำนวน 1 ชิ้น
- 1.2.3.4 หัวต่อเลื่อยตัดกระดูก ชนิดไม่ต้องใช้ประแจขันล็อกใบเลื่อย จำนวน 1 ชิ้น

/1.2.3.5 หัวต่อ...

**ชื่อสิ่งอุปกรณ์**

ชุดสว่านเจาะตัดกระดูกชนิดเปลี่ยนหัวต่อได้ แบบใช้พลังงานจากแบตเตอรี่

- |   |              |
|---|--------------|
| 1.2.3.5 หัวต่อแบบ Quick Coupling ชนิดมีก้านบีบล็อกขณะเจาะกระดูก สำหรับใส่ลวด (Wire) หรือพิน (Pin) ขนาดต่างๆ ได้ | จำนวน 1 ชิ้น |
| 1.2.3.6 หัวต่อแบบ Jacob Chuck พร้อมตัวไขแน่น สามารถจับปลายเครื่องมือได้   | จำนวน 1 ชิ้น |
| 1.2.3.7 หัวต่อแบบสว่านเจาะกระดูกแบบ Dynamic Screw   | จำนวน 1 ชิ้น |
| 1.2.3.8 หัวต่อสำหรับเจาะกระดูกชนิดโปร่งแสงเอ็กซเรย์ (Radiolucent)   | จำนวน 1 ชิ้น |

1.3 **คุณลักษณะในการออกแบบ** เป็นชุดด้ามจับสว่านเจาะตัดกระดูก แบบใช้พลังงานจากแบตเตอรี่ มีขนาดกะทัดรัด น้ำหนักเบา โดยมีน้ำหนักไม่รวมแบตเตอรี่ไม่เกิน 780 กรัม ตัวชุดด้ามจับสามารถนำไปทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธี Autoclave ได้

2. **การบรรจุและหีบห่อ** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. **ข้อกำหนดอื่นๆ**

- 3.1 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 มีเอกสารคำแนะนำการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.3 มีเครื่องหมายถาวรของผลิตภัณฑ์ติดอยู่กับอุปกรณ์ สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน
- 3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO13485 หรือมาตรฐานอื่น ๆ

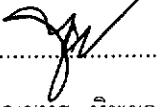
4. **วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

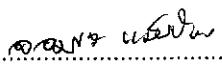
/คณะกรรมการ...

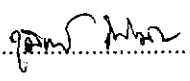
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดสว่านเจาะตัดกระดุกชนิดเปลี่ยนหัวต่อได้ แบบใช้พลังงานจากแบตเตอรี่

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.


พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ  
( ปุณชทร ทิพยวงษ์ )


พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ  
( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )


พ.อ..........ศัลยแพทย์โรคกระดูก รพ.ร.ร.6/  
( วุฒิพงษ์ ชั้นประดับ ) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

- 8 ก.พ. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ  
( ทักชิน เจียมทอง )

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

พ.อ..........นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ  
( ปราโมทย์ จันทมิฬ )

- 9 พ.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ ศบ.ทบ.ที่ขบ.ทบ.ถึง กบ.ทบ.  
ที่ต่อ กท 0404/..... 6655 ลง 21 มี.ย. 61