

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 014/64

หมายเลข คณ. 6515 - M - 64 - P - 0522

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องมือกรอกระดูกความเร็วรอบสูง พร้อมเครื่องมือตัดเนื้อเยื่อได้ฐานกะโหลกศีรษะ

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับการผ่าตัดทางศัลยกรรมบริเวณกระดูกสันหลัง ระบบประสาท และบริเวณเบ้าตา ได้แก่ การกรอกระดูกสันหลัง การผ่าตัดเปิดกะโหลกศีรษะ การผ่าตัดกระดูกฐานกะโหลก และการกรอกระดูกเบ้าตา

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 สามารถควบคุมการทำงานได้จากหน้าจอแสดงผล (Touchscreen Control) หรือปุ่มสัมผัสที่ด้านหน้าตัวเครื่อง

1.2.1.4 สามารถควบคุมปริมาณการหยดของน้ำสำหรับการหล่อเย็นมอเตอร์ขณะใช้งานอุปกรณ์ต่าง ๆ เช่น หัวกรอ หัวตัด และ ใบมีด เป็นต้น

1.2.1.5 สามารถปรับเปลี่ยนทิศทางการหมุนของมอเตอร์ได้จากชุดควบคุมการทำงานด้วยเท้าและหน้าจอแสดงผล

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 มีภาคใส่เครื่องมือสำหรับนำไปทำให้ปราศจากเชื้อและเก็บรักษา

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....

พ.อ.

15 ก.พ. 2564

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องมือกรอกระดูกความเร็วรอบสูง พร้อมเครื่องมือตัดเนื้อเยื่อได้ฐานกะโหลกศีรษะ

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	หัวรอกทรงกลม มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 3 - 6 มม. ความยาวไม่น้อยกว่า 7 ซม. หรือขนาดสั้นพิเศษขึ้นไป	จำนวน 5 ชิ้น
1.2.3.8	หัวรอกทรงกลมแบบเคลือบเพชร 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	ชุดข้อต่อและหัวรอกสำหรับผ่าตัดกรอกระดูกสันหลัง มีย่าน้อย ดังนี้	
1.2.4.1	ข้อต่อแบบตรง มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 2.35 - 5.5 มม. ใช้สำหรับ หัวรอกความยาวไม่น้อยกว่า 7 ซม. หรือ ขนาดสั้นพิเศษขึ้นไป	จำนวน 2 ชิ้น
1.2.4.2	ข้อต่อแบบมุม มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 2.35 - 5.5 มม. ใช้สำหรับ หัวรอกความยาวไม่น้อยกว่า 9 ซม. หรือขนาดปานกลางขึ้นไป	จำนวน 2 ชิ้น
1.2.4.3	หัวรอกทรงกลม มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 2 - 5 มม. ความยาวไม่น้อยกว่า 7 ซม. หรือขนาดสั้นพิเศษขึ้นไป	จำนวน 5 ชิ้น
1.2.4.4	หัวรอกทรงกลมแบบเคลือบเพชร 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	หัวรอกแบบหัวไม้ขีด หรือแบบกระบอก มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 1.7 - 4 มม. ความยาวไม่น้อยกว่า 7 ซม. หรือขนาดสั้นพิเศษขึ้นไป	จำนวน 5 ชิ้น
* 1.2.5	ชุดข้อต่อและหัวรอกสำหรับผ่าตัดกรอกระดูกเบ้าตา มีย่าน้อย ดังนี้	
1.2.5.1	ข้อต่อแบบตรง มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 2.35 - 5.5 มม. ใช้สำหรับหัวรอกความยาวไม่น้อยกว่า 7 ซม. หรือขนาดสั้นพิเศษขึ้นไป	จำนวน 2 ชิ้น

พ.อ.



15 ก.พ. 2564

/1.2.5.2 ข้อต่อ....

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องมือการกระตุกความเร็วรอบสูง พร้อมเครื่องมือตัดเนื้อเยื่อได้ฐานกะโหลกศีรษะ

- 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 มีคุณลักษณะ
อย่างน้อย 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

/1.2.8 ชุดควบคุม....

พ.อ.

15 ก.พ. 2564

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องมือการกระตุกความเร็วรอบสูง พร้อมเครื่องมือตัดเนื้อเยื่อใต้ฐานกะโหลกศีรษะ

1.2.8 ชุดควบคุมการทำงานด้วยเท้า มีความสามารถอย่างน้อย ดังนี้

1.2.8.1 สามารถปรับความเร็วในการหมุนของด้ามมอเตอร์ได้

1.2.8.2 สามารถปรับทิศทางการหมุนของมอเตอร์ได้

1.2.8.3 สามารถควบคุมการทำงานของระบบส่งน้ำหล่อเลี้ยงได้

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ เป็นชุดเครื่องมือผ่าตัดสำหรับการผ่าตัดกระดูกสันหลัง ผ่าตัดเปิดกะโหลกศีรษะ กรอกระดูกฐานกะโหลก และกรอกระดูกเบ้าตา โดยเครื่องมือทั้งชุดสามารถใช้งานร่วมกันได้อย่างมีประสิทธิภาพ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1 เครื่องควบคุมการทำงาน (Control Unit) จำนวน 1 ชุด

1.3.2 ด้ามมอเตอร์สำหรับกรอกระดูกความเร็วรอบสูง พร้อมสายต่อ จำนวน 1 ชิ้น

1.3.3 ชุดข้อต่อและหัวกรอ สำหรับผ่าตัดเปิดกะโหลกศีรษะ จำนวน 1 ชุด

1.3.4 ชุดข้อต่อและหัวกรอ สำหรับผ่าตัดกระดูกสันหลัง จำนวน 1 ชุด

1.3.5 ชุดข้อต่อและหัวกรอ สำหรับผ่าตัดกระดูกเบ้าตา จำนวน 1 ชุด

1.3.6 ด้ามมอเตอร์ สำหรับต่อกับอุปกรณ์ที่ใช้ในการผ่าตัดเนื้อเยื่อใต้ฐานกะโหลกศีรษะ พร้อมอุปกรณ์สำหรับผ่าตัดเนื้อเยื่อใต้ฐานกะโหลกศีรษะ จำนวน 1 ชุด

1.3.7 ด้ามมอเตอร์ 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

พ.อ.



15 ก.พ. 2564

/คณะกรรมการ....

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องมือการกระตุกความเร็วรอบสูง พร้อมเครื่องมือตัดเนื้อเยื่อใต้ฐานกะโหลกศีรษะ

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชพร ทิพย์วงษ์)

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 มีลาภ)

พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

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

(สิริวรรณ สมจินตนา)

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

(อรอนงค์ แสนเจริญ)

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

(ธนกร เทียนศรี)

- 8 ก.พ. 2564

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขบ.ที่ กทบ.
ที่ค่อ กท 0404/48248. ลง 30 เม.ย. 64