

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ชั่วคราว สาย พ. ที่ 001/67

หมายเลข คณ. 6515 - M - 67 - T - 0007

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดสว่านเจาะตัดกระดูกชนิดเปลี่ยนหัวต่อได้ แบบใช้พลังงานจากแบตเตอรี่ แบบที่ 1

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับเจาะ ตัด และคว้านกระดูก ในการผ่าตัดศัลยกรรมกระดูกและข้อ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ชุดสว่านสำหรับการผ่าตัดกระดูกและข้อ มีคุณลักษณะอย่างน้อยดังนี้

1.2.1.1 ด้ามจับสว่าน (Handpiece) สำหรับการผ่าตัดกระดูกและข้อ มีคุณลักษณะอย่างน้อยดังนี้

1.2.1.1(1) ใช้พลังงานจากแบตเตอรี่ เป็นแรงขับเคลื่อนในการทำงาน

1.2.1.1(2) สามารถปรับความเร็วรอบสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 3,400 รอบต่อนาที

1.2.1.1(3) มีสวิตช์ที่ใช้งานได้ด้วยมือเดียว สามารถตั้งค่าการทำงานได้ 3 แบบ คือ On, Off และ Fwd (Forward Only)

1.2.1.1(4) ตัวด้ามจับมีไกบังคับหรือปุ่มควบคุม สามารถปรับการทำงานให้เจาะแบบปกติ เจาะแบบส่าย และบังคับให้เดินหน้าหรือถอยหลังได้

1.2.1.1(5) สามารถเปลี่ยนหัวต่อและใบเลื่อยได้ตามความต้องการใช้งาน โดยไม่ต้องใช้เครื่องมือประกอบในการเปลี่ยน

1.2.1.1(6) ตัวด้ามจับสามารถถอดแยกเฉพาะแบตเตอรี่ออกได้ โดยสามารถนำด้ามจับไปทำให้ปราศจากเชื้อด้วย วิธี Autoclave

1.2.1.1(7) ส่วนด้านล่างของด้ามจับ มีมาตรแสดงสถานะของระดับไฟในแบตเตอรี่

1.2.1.1(8) สามารถทำการเปลี่ยนแบตเตอรี่ในระหว่างการทำผ่าตัดในสภาพปลอดภัย

1.2.1.2 หัวต่อชนิดต่างๆ มีอย่างน้อยดังนี้

1.2.1.2(1) หัวต่อสำหรับเลื่อยกระดูก แบบส่ายซ้ายขวา

(Oscillating Saw Attachment) มีรอบส่ายในการตัด

ไม่ต่ำกว่า 17,000 รอบต่อนาที

จำนวน 1 ชิ้น

1.2.1.2(2) หัวต่อสำหรับคว้านกระดูก (Quick Coupling Ream

Attachments) มีความเร็วรอบสูงสุดไม่ต่ำกว่า 340 รอบต่อนาที

จำนวน 1 ชิ้น

/1.2.1.2(3) หัวต่อ...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.ท. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

25 ก.ค. 2566

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดสว่านเจาะตัดกระดูกชนิดเปลี่ยนหัวต่อได้ แบบใช้พลังงานจากแบตเตอรี่ แบบที่ 1

- 1.2.1.2(3) หัวต่อสว่านเจาะกระดูกแบบ AO (AO/ASIF Quick Coupling Drill Attachment) จำนวน 1 ชิ้น
- 1.2.1.2(4) หัวต่อสว่านเจาะคว้านกระดูกแบบ DHS/DCS ทริปปี้ลรีมเมอร์ (Quick Coupling for DHS/DCS Triple Reamers) จำนวน 1 ชิ้น
- 1.2.1.2(5) หัวต่อชนิดมีก้านบีบล็อกขณะเจาะกระดูก (Quick Coupling for Kirschner Wires) สำหรับใส่ลวด ที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 0.6 - 3.2 มิลลิเมตร จำนวน 1 ชิ้น
- 1.2.1.2(6) หัวต่อจับเครื่องมือ ชนิด Drill Chuck Attachments สามารถจับกับเครื่องมือที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ไม่เกิน 4 มิลลิเมตร จำนวน 1 ชิ้น
- 1.2.1.2(7) หัวต่อจับเครื่องมือ ชนิด Drill Chuck Attachments สามารถจับกับเครื่องมือที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ไม่เกิน 7.3 มิลลิเมตร จำนวน 1 ชิ้น
- 1.2.1.2(8) หัวต่อสว่านเจาะกระดูกขนาดเล็กแบบ Mini Quick Coupling Drill Attachments จำนวน 1 ชิ้น
- 1.2.2 อุปกรณ์ประกอบส่วนให้พลังงาน มีดังนี้
- 1.2.2.1 แบตเตอรี่ ชนิดที่มี Electronic Control Unit (ECU) ขนาดไม่น้อยกว่า 10.8 V ชนิด Lithium-Ion หรือชนิดอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า พร้อมข้อต่อสำหรับใช้งานกับแบตเตอรี่ จำนวน 2 ชุด
- 1.2.2.2 อุปกรณ์สำหรับเปลี่ยนแบตเตอรี่ เพื่อรักษาสภาพปลอดภัย จำนวน 2 ชิ้น
- 1.2.2.3 แท่นชาร์จแบตเตอรี่ สามารถชาร์จแบตเตอรี่ได้พร้อมกันอย่างน้อย 4 ช่อง จำนวน 1 ชิ้น
- 1.2.3 ชุดใบเลื่อย ชนิดไม่ต้องใช้ประแจขันล็อกใบเลื่อย มีหลายขนาดให้เลือกใช้งาน ตามผนวก ก จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง จำนวน 1 ชุด
- 1.2.4 น้ำมันหล่อลื่นสำหรับใช้กับเครื่องมือโดยเฉพาะ จำนวน 1 ชุด
- 1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ เป็นชุดสว่านเจาะตัดกระดูก แบบใช้พลังงานจากแบตเตอรี่ มีขนาดกะทัดรัด น้ำหนักเบา โดยมีน้ำหนักตัวรวมแบตเตอรี่ไม่เกิน 750 กรัม ทำด้วยโลหะปลอดสนิม ตัวชุดด้ามจับ สามารถนำไปทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธี Autoclave ได้

/2. การบรรจุ...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.ท. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

25 ก.ค. 2566

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดสว่านเจาะตัดกระดูกชนิดเปลี่ยนหัวต่อได้ แบบใช้พลังงานจากแบตเตอรี่ แบบที่ 1

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งาน และปรนนิบัติบำรุง เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.3 มีเครื่องหมายหรือตราผลิตภัณฑ์ถาวรติดกับเครื่องมือหรือบรรจุภัณฑ์ สามารถมองเห็นได้ชัดเจน

3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO13485

หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(เสริมพงษ์ จารุเลิศวุฒิ)

พ.อ. รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ธาตรี บุญเจือ)

พ.ท. ศัลยแพทย์โรคกระดูก รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ญาณินก์ ปลื้มอารมย์)

25 ก.ค. 2566

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้

ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขบ.บันทึก กบ.ทบ.

ที่ต่อ กท 0404/10033 ลง 1 ก.ค. 66

ผนวก ก

หมายเลข คณ. 6515 - M - 67 - T - 0007

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดสว่านเจาะตัดกระดูกชนิดเปลี่ยนหัวต่อได้ แบบใช้พลังงานจากแบตเตอรี่ แบบที่ 1

ชุดใบเลื่อย มีขนาดให้เลือกใช้งาน ดังนี้

1. ขนาด $15 \times 6 \times 0.4$ มิลลิเมตร
2. ขนาด $15 \times 10 \times 0.4$ มิลลิเมตร
3. ขนาด $15 \times 16 \times 0.4$ มิลลิเมตร
4. ขนาด $18 \times 4 \times 0.4$ มิลลิเมตร
5. ขนาด $22 \times 8 \times 0.4$ มิลลิเมตร
6. ขนาด $22 \times 12 \times 0.4$ มิลลิเมตร
7. ขนาด $31 \times 6 \times 0.4$ มิลลิเมตร
8. ขนาด $31 \times 10 \times 0.4$ มิลลิเมตร
9. ขนาด $27 \times 6 \times 0.6$ มิลลิเมตร
10. ขนาด $27 \times 10 \times 0.6$ มิลลิเมตร
11. ขนาด $27 \times 14 \times 0.6$ มิลลิเมตร
12. ขนาด $50 \times 10 \times 0.6$ มิลลิเมตร
13. ขนาด $50 \times 14 \times 0.6$ มิลลิเมตร
14. ขนาด $50 \times 20 \times 0.6$ มิลลิเมตร
15. ขนาด $50 \times 27 \times 0.6$ มิลลิเมตร

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(เสริมพงษ์ จารุเลิศวุฒิ)

พ.อ.....รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ธาตรี บุญเจือ)

พ.ท.....ศัลยแพทย์โรคกระดูก รพ.ร.ร.6/

(ญาณินก์ ปลื้มอารมย์)

กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

25 ก.ค. 2566