

หน้า 1 ใน 7 หน้า
พ.อ. 64
ฝ่ายเวช 13

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 035/62

หมายเลข คณ. 6515 - M - 62 - P - 101

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเครื่องมือเจาะกะโหลกศีรษะด้วยความเร็วสูงสำหรับผ่าตัดสมอง
(High Speed Burrs)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับผ่าตัดเจาะ ตัด กรอกะโหลกศีรษะ และกรอกระดูกสันหลัง แบบเปิดแผลเล็กหรือผ่านกล้องผ่าตัดทางศัลยกรรม

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เครื่องควบคุมการทำงาน (Control Unit) มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.1 ควบคุมการทำงานด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์หรือระบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า โดยสามารถ ควบคุมการทำงานและปรับตั้งความเร็วรอบของมอเตอร์ไฟฟ้าได้จากการสัมผัสหน้าจอ (Touch Screen) หรือปุ่มสัมผัสบริเวณด้านหน้าของเครื่องได้

1.2.1.2 มีช่องต่อสายมอเตอร์ไฟฟ้าที่ด้านหน้าเครื่อง และสามารถต่อสายมอเตอร์ไฟฟ้าได้พร้อมกัน ไม่น้อยกว่า 2 ช่อง

1.2.1.3 สามารถแสดงรูปสัญลักษณ์และแสดงค่าต่างๆ ที่จอแสดงผลได้อย่างน้อย ได้แก่ ชนิดของ มอเตอร์ไฟฟ้าความเร็วรอบ และทิศทางการหมุนเดินหน้าหรือถอยหลัง

1.2.1.4 มีระบบจ่ายน้ำ (Irrigation Pump) ชนิดใส่สายน้ำเกลือผ่านปั๊มในแนวตั้ง โดยสามารถปรับ อัตราการไหลของน้ำเกลือได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 65 มิลลิลิตร/นาที

1.2.1.5 สายไฟสำหรับต่อกับแหล่งจ่ายไฟฟ้าเข้าเครื่องควบคุมการทำงาน มีความยาวไม่น้อยกว่า 3 เมตร

1.2.1.6 ชุดควบคุมการทำงานด้วยเท้า (Foot Control) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.6.1 สามารถควบคุมการทำงานของมอเตอร์ไฟฟ้าได้

1.2.1.6.2 สามารถควบคุมทิศทางการหมุนของมอเตอร์ไฟฟ้าได้

1.2.1.6.3 สามารถควบคุมการเปิด ปิดการทำงานของปั๊มน้ำเกลือได้

1.2.1.7 สามารถใช้ไฟฟ้าที่มีอยู่ในราชการได้

1.2.2 สายต่อมอเตอร์ไฟฟ้า (Motor Cable) เข้าเครื่องควบคุมการทำงาน มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.2.1 ข้อต่อของสายด้านที่เสียบกับตัวเครื่องกับข้อต่อที่ตัวเครื่องมือวางแนวสัเดียวกัน

1.2.2.2 ข้อต่อด้านที่ต่อกับมอเตอร์ไฟฟ้ามีสวิตช์ปิด เปิดการทำงานของมอเตอร์ไฟฟ้า

1.2.2.3 สายต่อมีความยาวไม่น้อยกว่า 3 เมตร

1.2.3 ชุดอุปกรณ์สำหรับผ่าตัดเปิดกะโหลกศีรษะ ประกอบด้วย

1.2.3.1 ชุดมอเตอร์ไฟฟ้าพร้อมด้ามจับ สำหรับเจาะตัดและกรอกะโหลกศีรษะ (Craniotome Handpiece) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.3.1.1 มีความเร็วรอบสูงสุดไม่น้อยกว่า 80,000 รอบต่อนาที

1.2.3.1.2 มีกำลังไฟฟ้าไม่น้อยกว่า 140 วัตต์ และมีแรงบิด (Torque) ไม่มากกว่า 2.5 นิวตันเซนติเมตร

/1.2.3.1.3 มีขนาด.....

พ.อ.



29 ส.ค. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดเครื่องมือเจาะกะโหลกศีรษะด้วยความเร็วสูงสำหรับผ่าตัดสมอง
(High Speed Burrs)

- 1.2.3.1.3 มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางในช่วง 16 - 17 มิลลิเมตร
- 1.2.3.1.4 มีความยาวไม่น้อยกว่า 156 มิลลิเมตร
- 1.2.3.1.5 มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้
 - 1.2.3.1.5.1 Dura Guard Standard หรือ Duraprotectors Medium หรือเทียบเท่า
 - 1.2.3.1.5.2 Dura Guard Long หรือ Duraprotectors Large หรือเทียบเท่า
 - 1.2.3.1.5.3 หัวต่อสำหรับใช้กับดอกสว่าน (Holding Sleeve)
- 1.2.3.2 หัวกรอ ที่มีก้านขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 3.0 มิลลิเมตร สามารถใช้งานร่วมกับชุดมอเตอร์ไฟฟ้าพร้อมด้ามจับในข้อ 1.2.3.1 ได้ ประกอบด้วย
 - 1.2.3.2.1 หัวกรอ แบบ Rosen Burrs มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 4.0 - 5.0 มิลลิเมตร
 - 1.2.3.2.2 หัวกรอ แบบ Diamond Burrs มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 3.0 - 4.0 มิลลิเมตร
- 1.2.3.3 ดอกสว่าน ที่มีก้านขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 3.0 มิลลิเมตร สามารถใช้งานร่วมกับชุดมอเตอร์ไฟฟ้าพร้อมด้ามจับในข้อ 1.2.3.1 ได้ ประกอบด้วย
 - 1.2.3.3.1 ดอกสว่านเจาะรู ร้อยกะโหลกศีรษะ มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 1.5 มิลลิเมตร
 - 1.2.3.3.2 ดอกสว่านเจาะรู ร้อยกะโหลกศีรษะ มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 2.0 มิลลิเมตร
- 1.2.3.4 หัวตัด ที่มีก้านขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 3.0 มิลลิเมตร สามารถใช้งานร่วมกับชุดมอเตอร์ไฟฟ้าพร้อมด้ามจับในข้อ 1.2.3.1 ได้ ประกอบด้วย
 - 1.2.3.4.1 หัวตัดกะโหลกศีรษะแบบเกลียว หรือแบบใบมีด ที่สามารถใช้ร่วมกับ Dura Guard Standard หรือ Duraprotectors Medium หรือเทียบเท่าหรือดีกว่าได้
 - 1.2.3.4.2 หัวตัดกะโหลกศีรษะแบบเกลียว หรือแบบใบมีด ที่สามารถใช้ร่วมกับ Dura Guard Long หรือ Duraprotectors Large หรือเทียบเท่าหรือดีกว่าได้
- 1.2.3.5 ชุดมอเตอร์ไฟฟ้าพร้อมด้ามจับสำหรับเจาะรูเพื่อเปิดกะโหลกศีรษะ (Perforator Driver) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.3.5.1 มีความเร็วรอบสูงสุดไม่น้อยกว่า 1,200 รอบต่อนาที
 - 1.2.3.5.2 มีกำลังไฟไม่น้อยกว่า 180 วัตต์ และมีแรงบิด (Torque) ไม่น้อยกว่า 250 นิวตันเซนติเมตร
 - 1.2.3.5.3 สามารถหมุนได้ทั้งตามเข็มนาฬิกาและทวนเข็มนาฬิกา
 - 1.2.3.5.4 มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่มากกว่า 35 มิลลิเมตร
 - 1.2.3.5.5 มีความยาวไม่น้อยกว่า 166 มิลลิเมตร
 - 1.2.3.5.6 สามารถใส่ดอกเจาะที่มีก้านแบบ Hudson ได้สะดวกรวดเร็ว โดยไม่ต้องใช้เครื่องมือช่วย
- 1.2.4 ชุดอุปกรณ์สำหรับงานกรอกระดูกสันหลัง สามารถควบคุมการทำงานด้วย Foot Switch หรือ Hand Switch มีหลายขนาดให้เลือกใช้งาน ดังนี้
 - 1.2.4.1 ชุดมอเตอร์ไฟฟ้าพร้อมด้ามจับหัวกรอกระดูก (Handpiece Burrs) มีความยาวส่วนใช้งานไม่น้อยกว่า 40 มิลลิเมตร มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
 - /1.2.4.1.1 มีความเร็ว...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดเครื่องมือเจาะกะโหลกศีรษะด้วยความเร็วสูงสำหรับผ่าตัดสมอง
(High Speed Burrs)

- 1.2.4.1.1 มีความเร็วรอบสูงสุดไม่น้อยกว่า 80,000 รอบต่อนาที
- 1.2.4.1.2 มีกำลังไฟฟ้าไม่น้อยกว่า 140 วัตต์ และแรงบิด (Torque) ไม่มากกว่า 2.5 นิวตันเซนติเมตร
- 1.2.4.1.3 มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางในช่วง 16 - 17 มิลลิเมตร
- 1.2.4.1.4 มีความยาวรวม 150 - 160 มิลลิเมตร
- 1.2.4.1.5 ส่วนปลายที่ใช้งานมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 5.6 มิลลิเมตร
- 1.2.4.2 ชุดมอเตอร์ไฟฟ้าพร้อมด้ามจับหัวกรอกระดูก (Handpiece Burrs) มีความยาวส่วนใช้งานไม่น้อยกว่า 70 มิลลิเมตร มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.4.2.1 มีความเร็วรอบสูงสุดไม่น้อยกว่า 80,000 รอบต่อนาที
 - 1.2.4.2.2 มีกำลังไฟฟ้าไม่น้อยกว่า 140 วัตต์ และแรงบิด (Torque) ไม่มากกว่า 2.5 นิวตันเซนติเมตร
 - 1.2.4.2.3 มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางในช่วง 16 - 17 มิลลิเมตร
 - 1.2.4.2.4 มีความยาวรวม 170 - 180 มิลลิเมตร
 - 1.2.4.2.5 ส่วนปลายที่ใช้งานมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 5.6 มิลลิเมตร
- 1.2.4.3 ชุดมอเตอร์ไฟฟ้าพร้อมด้ามจับหัวกรอกระดูก (Handpiece Burrs) มีความยาวส่วนใช้งานไม่น้อยกว่า 100 มิลลิเมตร มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.4.3.1 มีความเร็วรอบสูงสุดไม่น้อยกว่า 80,000 รอบต่อนาที
 - 1.2.4.3.2 มีกำลังไฟฟ้าไม่น้อยกว่า 140 วัตต์ และแรงบิด (Torque) ไม่มากกว่า 2.5 นิวตันเซนติเมตร
 - 1.2.4.3.3 มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางในช่วง 16 - 17 มิลลิเมตร
 - 1.2.4.3.4 มีความยาวรวม 200 - 210 มิลลิเมตร
 - 1.2.4.3.5 ส่วนปลายที่ใช้งานมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 5.6 มิลลิเมตร
- 1.2.4.4 ชุดมอเตอร์ไฟฟ้าพร้อมด้ามจับหัวกรอกระดูก (Handpiece Burrs) มีความยาวส่วนใช้งานไม่น้อยกว่า 130 มิลลิเมตร มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.4.4.1 มีความเร็วรอบสูงสุดไม่น้อยกว่า 80,000 รอบต่อนาที
 - 1.2.4.4.2 มีกำลังไฟฟ้าไม่น้อยกว่า 140 วัตต์ และแรงบิด (Torque) ไม่มากกว่า 2.5 นิวตันเซนติเมตร
 - 1.2.4.4.3 มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางในช่วง 16 - 17 มิลลิเมตร
 - 1.2.4.4.4 มีความยาวรวม 230 - 240 มิลลิเมตร
 - 1.2.4.4.5 ส่วนปลายที่ใช้งานมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 5.6 มิลลิเมตร
- 1.2.4.5 หัวกรอ ที่มีก้านขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 2.37 มิลลิเมตร สามารถใช้งานร่วมกับชุดมอเตอร์ไฟฟ้าพร้อมด้ามจับทุกขนาดความยาวในข้อ 1.2.4.1 - 1.2.4.4 ใน 1 ชุด ประกอบด้วย
 - 1.2.4.5.1 หัวกรอ แบบ Rosen Burrs มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 3.0 - 3.9 มิลลิเมตร
 - 1.2.4.5.2 หัวกรอ แบบ Rosen Burrs มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 4.0 - 4.9 มิลลิเมตร
 - 1.2.4.5.3 หัวกรอ แบบ Rosen Burrs มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 5.0 - 6.0 มิลลิเมตร
 - 1.2.4.5.4 หัวกรอ.....

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดเครื่องมือเจาะกะโหลกศีรษะด้วยความเร็วสูงสำหรับผ่าตัดสมอง
(High Speed Burrs)

- 1.2.4.5.4 หัวกรอ แบบ Diamond Burrs มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 2.0 - 2.5 มิลลิเมตร
- 1.2.4.5.5 หัวกรอ แบบ Diamond Burrs มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 2.6 - 3.0 มิลลิเมตร
- 1.2.4.5.6 หัวกรอ แบบ Diamond Burrs มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 3.1 - 4.0 มิลลิเมตร
- 1.2.4.5.7 หัวกรอ แบบ Diamond Burrs, Coarse มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 2.0 - 2.9 มิลลิเมตร
- 1.2.4.5.8 หัวกรอ แบบ Diamond Burrs, Coarse มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 3.0 - 3.9 มิลลิเมตร
- 1.2.4.5.9 หัวกรอ แบบ Diamond Burrs, Coarse มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 4.0 - 5.0 มิลลิเมตร
- 1.2.4.5.10 หัวกรอ แบบ Diamond Burrs, Extra Coarse มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 4.0 - 4.9 มิลลิเมตร
- 1.2.4.5.11 หัวกรอ แบบ Diamond Burrs, Extra Coarse มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 5.0 - 6.0 มิลลิเมตร
- 1.2.4.5.12 หัวกรอ แบบ Neuro Cutter Diamond หรือ Neuro Burrs มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 3.0 - 4.0 มิลลิเมตร
- 1.2.5 ชุดอุปกรณ์สำหรับงานกรอกระดูกสันหลังและผ่าตัดสมอง แบบเปิดแผลเล็กหรือการผ่าตัดผ่านกล้อง ประกอบด้วย
 - 1.2.5.1 ชุดมอเตอร์ไฟฟ้าสำหรับกรอกระดูก สำหรับการผ่าตัดผ่านกล้อง (Minimally Invasive Surgery Handpiece) คุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.5.1.1 สามารถหมุนเดินหน้า-ถอยหลังด้วยความเร็วสูงได้ มีความเร็วรอบสูงสุดไม่น้อยกว่า 80,000 รอบต่อนาที
 - 1.2.5.1.2 มีกำลังไฟฟ้าไม่น้อยกว่า 140 วัตต์ และแรงบิด (Torque) ไม่มากกว่า 2.5 นิวตันเซนติเมตร
 - 1.2.5.1.3 มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางในช่วง 16 - 17 มิลลิเมตร และความยาวไม่น้อยกว่า 118 มิลลิเมตร
 - 1.2.5.1.4 โครงของมอเตอร์ไฟฟ้า (Housing) ทำจากโลหะที่ทนต่อการกัดกร่อนสูงและมีน้ำหนักเบา
 - 1.2.5.1.5 สามารถใส่และถอดหัวต่อได้สะดวกโดยไม่ต้องใช้เครื่องมือช่วย
 - 1.2.5.2 ด้ามต่อที่ใช้งานร่วมกับชุดมอเตอร์ไฟฟ้าสำหรับกรอกระดูก มียางน้อย ดังนี้
 - 1.2.5.2.1 ด้ามต่อสำหรับจับหัวกรอ แบบตรง มีความยาว 95 - 100 มิลลิเมตร ส่วนปลายที่ใช้งานมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 3.6 มิลลิเมตร
 - 1.2.5.2.2 ด้ามต่อสำหรับจับหัวกรอ แบบโค้ง มีความยาว 95 - 100 มิลลิเมตร ส่วนปลายที่ใช้งานมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 3.6 มิลลิเมตร
 - 1.2.5.2.3 ด้ามต่อสำหรับจับหัวกรอ แบบตรง มีความยาว 125 - 130 มิลลิเมตร ส่วนปลายที่ใช้งานมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 3.6 มิลลิเมตร

/1.2.5.2.4 ด้ามต่อ.....

พ.อ.



29 ส.ค. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดเครื่องมือเจาะกะโหลกศีรษะด้วยความเร็วสูงสำหรับผ่าตัดสมอง
(High Speed Burrs)

- 1.2.5.2.4 ด้ามต่อสำหรับจับหัวกรอ แบบโค้ง มีความยาว 125 - 130 มิลลิเมตร
ส่วนปลายที่ใช้ทำงานมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 3.6 มิลลิเมตร
- 1.2.5.3 หัวกรอที่ใช้ทำงานร่วมกับด้ามต่อ ในข้อ 1.2.5.2 ดังนี้
 - 1.2.5.3.1 หัวกรอ แบบ Rosen Burrs หรือ Rosen Round มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 3.0 - 3.9 มิลลิเมตร และมีก้านยาว 100 มิลลิเมตร
 - 1.2.5.3.2 หัวกรอ แบบ Rosen Burrs หรือ Rosen Round มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 4.0 - 5.0 และมีก้านยาว 100 มิลลิเมตร
 - 1.2.5.3.3 หัวกรอ แบบ Diamond Burrs หรือ Diamond Round มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 3.0 - 4.0 มิลลิเมตร และมีก้านยาว 100 มิลลิเมตร
 - 1.2.5.3.4 หัวกรอ แบบ Diamond Burrs, Extra Coarse หรือ Diamond Extra, Coarse Round มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 3.0 - 4.0 มิลลิเมตร และมีก้านยาว 100 มิลลิเมตร
 - 1.2.5.3.5 หัวกรอ แบบ Neurocutter หรือ Neuro Cutter, Round มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 2.0 - 3.0 มิลลิเมตร และมีก้านยาว 100 มิลลิเมตร
 - 1.2.5.3.6 หัวกรอ แบบ Neurocutter Diamond หรือ Neuro Diamond, Round มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 2.0 - 2.9 มิลลิเมตร และมีก้านยาว 100 มิลลิเมตร
 - 1.2.5.3.7 หัวกรอ แบบ Neurocutter Diamond หรือ Neuro Diamond, Round มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางในช่วง 3.0 - 4.0 มิลลิเมตร และมีก้านยาว 100 มิลลิเมตร
 - 1.2.5.3.8 หัวกรอ แบบ Rosen Burrs หรือ Rosen Round มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 3.0 - 3.9 มิลลิเมตร และมีก้านยาว 130 มิลลิเมตร
 - 1.2.5.3.9 หัวกรอ แบบ Rosen Burrs หรือ Rosen Round มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 4.0 - 5.0 มิลลิเมตร และมีก้านยาว 130 มิลลิเมตร
 - 1.2.5.3.10 หัวกรอ แบบ Diamond Burrs หรือ Diamond Round มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 3.0 - 4.0 มิลลิเมตร และมีก้านยาว 130 มิลลิเมตร
 - 1.2.5.3.11 หัวกรอ แบบ Diamond Burrs, Extra Coarse หรือ Diamond Extra, Coarse Round มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 3.0 - 4.0 มิลลิเมตร และมีก้านยาว 130 มิลลิเมตร
 - 1.2.5.3.12 หัวกรอ แบบ Neurocutter หรือ Neuro Cutter, Round มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 2.0 - 3.0 มิลลิเมตร และมีก้านยาว 130 มิลลิเมตร
 - 1.2.5.3.13 หัวกรอ แบบ Neurocutter, Diamond หรือ Neuro Diamond, Round มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 2.0 - 3.0 มิลลิเมตร และมีก้านยาว 130 มิลลิเมตร
 - 1.2.5.3.14 หัวกรอ แบบ Neurocutter, Diamond Extra Coarse หรือ Neuro Diamond Round มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 3.0 - 4.0 มิลลิเมตร และมีก้านยาว 130 มิลลิเมตร

/1.3 คุณลักษณะ.....

ท.อ.



29 ส.ค. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเครื่องมือเจาะกะโหลกศีรษะด้วยความเร็วสูงสำหรับผ่าตัดสมอง
(High Speed Burrs)

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ เป็นชุดเครื่องมือสำหรับใช้ในการผ่าตัดกะโหลกศีรษะและกระดูกสันหลัง โดยมีชุดควบคุมการทำงาน พร้อมชุดมอเตอร์ไฟฟ้า และชุดอุปกรณ์สำหรับการผ่าตัดแยกตามประเภทของการผ่าตัดให้เลือกใช้งานได้ตามความเหมาะสม และอุปกรณ์ทั้งชุดสามารถทำงานเชื่อมต่อกันเป็นอย่างดี โดยชุดมอเตอร์ไฟฟ้าพร้อมด้ามจับและหัวกรอสามารถนำไปทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อนภายใต้แรงดันไอน้ำ (Autoclave) ได้ ใน 1 ชุดประกอบด้วย

1.3.1 ชุดควบคุมการทำงานพร้อมสายต่อ ประกอบด้วย

1.3.1.1. เครื่องควบคุมการทำงาน (Control Unit) พร้อมระบบจ่ายน้ำ จำนวน 1 ชุด

1.3.1.2 สายไฟสำหรับต่อกับแหล่งจ่ายไฟฟ้า จำนวน 1 ชุด

1.3.1.3 ชุดควบคุมการทำงานด้วยเท้า (Foot Control) จำนวน 1 ชุด

1.3.2 สายต่อมอเตอร์ไฟฟ้า (Motor Cable) จำนวน 1 ชุด

1.3.3 ชุดอุปกรณ์สำหรับผ่าตัดเปิดกะโหลกศีรษะ จำนวน 1 ชุด

1.3.4 ชุดอุปกรณ์สำหรับงานกรอกระดูกสันหลัง จำนวน 1 ชุด

1.3.5 ชุดอุปกรณ์สำหรับงานกรอกระดูกสันหลังและผ่าสมอง แบบเปิดแผลเล็ก หรือการผ่าตัดผ่านกล้อง จำนวน 1 ชุด

1.3.6 ถาดแบบตะแกรงลวดหรือกล่องสำหรับใส่เครื่องมือ พร้อมอุปกรณ์สำหรับล็อกเครื่องมือ จำนวน 1 ชุด

1.3.7 กล่องใส่เครื่องมือพร้อมฝาปิด สำหรับนำไปทำให้ปราศจากเชื้อ จำนวน 1 ชุด

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งานอย่างน้อย ดังนี้

3.1.1 Irrigation Tubing Set จำนวน 1 ชุด

3.1.2 สเปรย์น้ำมันพร้อมหัวต่อสำหรับฉีดพ่นเพื่อทำความสะอาดเครื่องมือ จำนวน 1 ชุด

3.2 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.4 มีเครื่องหมายถาวร หรือสติ๊กเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทติดกับเครื่อง สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน

3.5 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐาน EN 60601-2-52 , ISO 13485 และ CE หรือมาตรฐานอื่นๆ ที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณสมบัติเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ....

พ.อ.



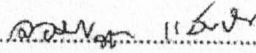
29 ส.ค. 2562

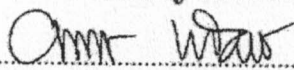
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดเครื่องมือเจาะกะโหลกศีรษะด้วยความเร็วสูงสำหรับผ่าตัดสมอง
(High Speed Burrs)

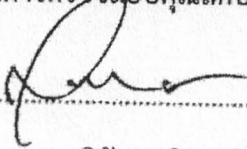
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

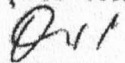
พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุณฺขทร ทิพยวงษ์)

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

พ.อ.  ศัลยแพทย์ รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(อนุกร เทียนศรี)
29 มี.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.  ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

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

พ.อ.  นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทนิพ)
- 7 พ.ค. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ออมนิติให้ใช้
ตามอนุมติ คบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/20568 ลง 18 มี.ค. 62