

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดอุปกรณ์ส่วนไฟฟ้าความเร็วรอบสูงสำหรับกรอกระดูก โพรงจุมก และตัดกระดูกบริเวณใบหน้า

1.วัตถุประสงค์การใช้งาน

- ใช้เป็นอุปกรณ์ในการผ่าตัดเพื่อตัดเจาะและกรอกระดูกในงานศัลยกรรมต่างๆ ดังนี้
- งานศัลยกรรมประสาท เช่น การเจาะตัดและกรอกระดูกกะโหลกศีรษะ(Craniotome)
 - งานศัลยกรรมกระดูกและกระดูกสันหลัง เช่น การเจาะ กรอกระดูกสันหลัง หรือการเจาะกรอกระดูกมือ และเท้า
 - งานศัลยกรรมของหู เช่น การกรอกระดูกเทมโปราล
 - งานศัลยกรรมของตา เช่น การทำผ่าตัดกระดูกเบ้าตา

2. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นชุดเครื่องมือสำหรับผ่าตัดตัดเจาะและกรอกระดูกด้วยความเร็วรอบสูง ชนิดใช้ระบบไฟฟ้าเพื่อให้การผ่าตัดมีความแม่นยำ ปลอดภัย และทำผ่าตัดได้ด้วยความเร็ว

3. คุณลักษณะเฉพาะ

1. อุปกรณ์ควบคุมการทำงานประกอบด้วย

- 1.1. เครื่องควบคุมการทำงาน จำนวน 1 เครื่อง
- 1.1.1. ใช้ไฟฟ้ากระแสสลับ 220V50Hz
 - 1.1.2. มีขนาดกระทัดรัดและสามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก
 - 1.1.3. สามารถควบคุมเครื่องได้สะดวกโดยเป็นการสั่งงานระบบสัมผัสที่หน่วยแสดงผล
 - 1.1.4. มีหน่วยแสดงผลบอกความเร็วการหมุนและทิศทางการหมุนของชุดด้ามจับสำหรับกรอกระดูกใบหน้า
 - 1.1.5. การปรับเปลี่ยนทิศทางการหมุนของชุดด้ามจับสำหรับกรอกระดูกใบหน้าสามารถทำได้ที่เป็นเหยียบและที่เครื่องควบคุมการทำงาน
 - 1.1.6. การปรับเปลี่ยนการใช้งานระหว่างส่วนและเลื่อยไฟฟ้าสามารถทำได้ที่เป็นเหยียบและที่เครื่องควบคุมการทำงาน
 - 1.1.7. มีเมนูช่วยเหลือแสดงภาพวิธีการติดตั้งด้ามจับและระบบต่างๆ
 - 1.1.8. มีปั้มน้ำเพื่อช่วยในการหยดน้ำติดตั้งไว้จำนวน 2 ตัวเพื่อควบคุมการหยดน้ำสำหรับหล่อเย็นมอเตอร์ในระหว่างใช้งาน

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....
(นายแพทย์ปิ่นฉัตรนารักษ์ กะสิวัฒน์)
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นายแพทย์ประธาน ปิยสุนทร)
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวปวิษญา บุญกระจ่าง)
กรรมการ

- 1.2. หน่วยควบคุมการทำงานด้วยเท้าแบบมัลติฟังก์ชัน จำนวน 1 ชิ้น
- 1.3. สายไฟฟ้า จำนวน 1 เส้น
2. มอเตอร์สว่านไฟฟ้าความเร็วรอบสูงสำหรับตัดเจาะกระดูกสันหลังและเปิดกะโหลกศีรษะ
- 2.1. ขับเคลื่อนการหมุนด้วยระบบไฟฟ้าแบบควบคุมโดยใช้เท้าเหยียบ
- 2.2. มอเตอร์มีเส้นผ่านศูนย์กลาง 1.55 ซม.
- 2.3. มอเตอร์มีความยาว 9.73 ซม.
- 2.4. มอเตอร์มีน้ำหนัก 87 กรัม
- 2.5. สามารถปรับตั้งความเร็วได้ตั้งแต่ 200-75,000 รอบ/นาที โดยสามารถเพิ่ม และลดความเร็วของมอเตอร์ได้ทั้งที่เครื่องควบคุมการทำงาน หรือที่หน่วยควบคุมการทำงานด้วยเท้าแบบมัลติฟังก์ชัน
- 2.6. ระบบหมุนมอเตอร์มีทั้งแบบหมุนไปข้างหน้าและหมุนกลับ
3. ข้อต่อประกอบมอเตอร์แบบต่างๆ ประกอบด้วยข้อต่อตามคุณลักษณะและจำนวนดังนี้
- 3.1. ข้อต่อตรงความยาวประมาณ 7 ซม. เส้นผ่านศูนย์กลางภายในประมาณ 2.4 มม. จำนวน 1 ชิ้น
- 3.2. ข้อต่ออความยาวประมาณ 7 ซม. เส้นผ่านศูนย์กลางภายในประมาณ 2.4 มม. จำนวน 1 ชิ้น
- 3.3. ข้อต่อตรงความยาวประมาณ 10 ซม. มีเส้นผ่านศูนย์กลางภายในประมาณ 2.4 มม. จำนวน 1 ชิ้น
4. เครื่องมือผ่าตัดระบบตัด ปั่น ดูดในโพรงจมูก จำนวน 1 ชิ้น
- 4.1. มีลักษณะเป็นด้ามตรง
- 4.2. ตัวมอเตอร์ในด้ามจับมีความเร็วในการทำงาน ดังนี้
- 4.3. ในโหมด Oscillate ความเร็วสูงสุดระหว่าง 7,500 – 10,000 รอบต่อนาที
- 4.4. ในโหมด Forward หรือ โหมด Rotation ความเร็วสูงสุดระหว่าง 12,000 – 30,000 รอบต่อนาที
- 4.5. สามารถต่อเข้ากับสายชักชั้นเพื่อใช้ดูดของเหลวขณะผ่าตัดได้
- 4.6. ด้านข้างของด้ามจับมีร่องสำหรับรวบเก็บสายท่อซิลิโคนสำหรับหยดน้ำ
- 4.7. สามารถทำให้ปราศจากเชื้อโดยการนึ่งฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำหรืออบแก๊สได้
- 4.8. ถาดใส่เครื่องมือเพื่ออบฆ่าเชื้อและเก็บรักษา จำนวน 1 ชิ้น
5. เลื่อยไฟฟ้าไมโครแบบ Oscillate จำนวน 1 ชิ้น
- 5.1. ทำงานด้วยระบบไฟฟ้า
- 5.2. ควบคุมการทำงานด้วย Footswitch
- 5.3. ด้ามจับ (Microsaw Handpiece) มีขนาดกว้างไม่เกิน 2.3 ซม. ความยาวไม่เกิน 21 ซม. น้ำหนักประมาณ 320 กรัม

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....
(นายแพทย์ปิ่นธรณารักษ์ กะสิวิวัฒน์)
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นายแพทย์ประธาน ปิยสุนทร)
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาววิษญา บุญกระจ่าง)
กรรมการ

- 5.4. สามารถปรับตั้งความเร็วในการตัดได้ตั้งแต่ 1,600 -16,000 CPM
 - 5.5. การเปลี่ยนใส่หรือถอดใบเลื่อย (Sawblades) ทำได้โดยง่ายไม่ต้องใช้อุปกรณ์เพิ่มเติม
 - 5.6. สามารถต่อใช้งานร่วมกับระบบหยดน้ำขณะใช้งานได้ (Saw Irrigation)
 - 5.7. มีใบเลื่อยขนาดบางตั้งแต่ 0.3 มม. – 0.5 มม. สำหรับใช้งาน
 - 5.8. ถาดใส่เครื่องมือเพื่ออบฆ่าเชื้อและเก็บรักษา จำนวน 1 ชั้น
6. หัวตัดและหัวกรอแบบต่างๆ (เลือกได้ตามความต้องการของผู้ใช้) จำนวน 20 ชั้น
- 6.1 สามารถเปลี่ยนหัวตัด หัวกรอ หัวเจาะ ได้หลายแบบตามความเหมาะสมของการใช้งาน
 - 6.2 หัวตัด หัวกรอ และใบเลื่อยสามารถต่อเข้ากับข้อต่อประกอบแบบต่างๆ ในข้อ3,4 และ 5 ได้
7. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน
- | | | | |
|--|---------|-------|--------|
| 7.1 ถาดใส่อุปกรณ์เพื่อเก็บรักษามอเตอร์และอบฆ่าเชื้อ | จำนวน | 1 | ชุด |
| 7.2 แปร่งทำความสะอาดข้อต่อขนาด 1.2 มม., 2.4 มม., 3.2 มม. | อย่างละ | จำนวน | 1 ชั้น |
| 7.3 สายน้ำสำหรับหล่อเย็น (5ชั้น/กล่อง) | จำนวน | 2 | กล่อง |
| 7.4 รถเข็น | จำนวน | 1 | คัน |

5. เงื่อนไขเฉพาะ

1. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ต้องได้รับมาตรฐาน ISO13485
2. รับประกันคุณภาพมอเตอร์ตามการใช้งานปกติเป็นระยะเวลา 2 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งมอบเครื่องมือ
3. คู่มือประกอบการใช้งานและดูแลรักษาเครื่องมือ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....
 (นายแพทย์ปิ่นภรณ์นารัช กะสิวิวัฒน์)
 ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
 (นายแพทย์ประธาน ปิยสุนทร)
 กรรมการ

ลงชื่อ.....
 (นางสาวปวีชญา บุญกระจ่าง)
 กรรมการ