

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดเครื่องมือผ่าตัดกระดูกใช้แบตเตอรี่
โรงพยาบาล ๕๐ พรรษา มหาวชิราลงกรณ
จังหวัดอุบลราชธานี

๑. คุณลักษณะทั่วไป

- ๑.๑ เป็นชุดมอเตอร์ที่ขับเคลื่อนด้วยพลังงานจากแบตเตอรี่ ซึ่งสามารถเป็นหัวต่อแบบต่าง ๆ เพื่อให้เหมาะสมต่อการใช้งานผ่าตัดทางศัลยกรรมกระดูกได้อย่างหลากหลาย เช่น เจาะ คว้าน และเลื่อยตัดกระดูก มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด
- ๑.๒ อุปกรณ์ทุกชิ้นนั้นสามารถทำให้ปราศจากเชื้อโรคด้วยเครื่องอบไอน้ำร้อน (Autoclave) ได้โดยไม่ทำให้เกิดความเสียหาย ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานสากล ยกเว้น แบตเตอรี่ และแท่นชาร์จแบตเตอรี่ ซึ่งไม่มีความจำเป็นในการทำให้ปราศจากเชื้อจากการอบด้วยไอน้ำ

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ มอเตอร์สำหรับใช้เจาะกระดูกหรือสำหรับใช้คว้านโพรงกระดูก ซึ่งมีคุณลักษณะดังนี้ จำนวน ๒ ชิ้น

- ๒.๑.๑ ตัวมอเตอร์สำหรับใช้เจาะหรือคว้านกระดูกนั้นมีลักษณะรูปร่างคล้ายปืนพก และมีปุ่มสำหรับใช้กดที่ด้านหน้าของตัวด้ามจับ จำนวน ๒ โถง ซึ่งสำหรับใช้ในการควบคุมการทำงานของเครื่อง
- โดยการกดโถง ด้านบน ซึ่งจะเป็นการทำงานในลักษณะการทวนตามเข็มนาฬิกา (Reverse)
 - โดยการกดโถง ด้านล่าง ซึ่งจะเป็นการทำงานในลักษณะการหมุนทวนเข็มนาฬิกา (Forward)
 - โดยการกดโถงพร้อมกันทั้ง ๒ โถง สำหรับเดินหน้าและถอยหลัง โดยจะหมุนสลับกันทั้งซ้ายและขวา (Oscillating)
 - มีปุ่มสำหรับ เซฟตี้ (Safety) อยู่ที่ด้านข้างของตัวด้ามมอเตอร์ สามารถล๊อคปุ่มกดเพื่อป้องกันมิให้มอเตอร์ทำงานโดยไม่ตั้งใจ
- ๒.๑.๒ มีรูผ่านตลอดไม่น้อยกว่า ๔.๐ มิลลิเมตร และมีขนาดน้ำหนักไม่เกิน ๗๘๐ กรัม ซึ่งมีขนาดไม่เกิน ๔๔ มม. x ๑๓๒.๗ มม. x ๑๕๒ มม. (ไม่รวมหัวต่อขนาดต่าง ๆ และตัวแบตเตอรี่)
- ๒.๑.๓ การล๊อค หรือการปลดล๊อคหัวต่อต่าง ๆ นั้นสามารถทำได้โดยไม่ต้องใช้เครื่องมือใด ๆ มาร่วมด้วย
- ๒.๑.๔ ตัวด้ามสว่านที่ใช้เจาะกระดูกนั้นทำจากโลหะปลอดสนิม
- ๒.๑.๕ ตัวด้ามสว่านนั้นมีรูตลอด (Cannulated) ซึ่งมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางขนาดไม่น้อยกว่า ๔.๐ มิลลิเมตร เพื่อสะดวกสำหรับการใส่แท่งโลหะสำหรับใช้ยึดตรึงกระดูก หรือเจาะนำที่มีขนาดยาวได้
- ๒.๑.๖ สำหรับการใช้งานในการเจาะกระดูก แพทย์สามารถใช้งานต่อเนื่อง ๑ นาที และพัก ๔ นาที และสามารถทำซ้ำต่อเนื่องได้ถึง ๓ ครั้ง

.../๒.๒ หัวต่อ...


ลงชื่อ.....ประธาน
นายพิทักษ์พงศ์ คำภา
นายแพทย์ชำนาญการ


ลงชื่อ.....กรรมการ
นางฐานิตาภัทร์ ฐวราชัยธนาศ
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ


ลงชื่อ.....กรรมการ
นางสาววิรงรอง สืบสาย
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

- ๒.๒ หัวต่อใช้จับดอกเจาะกระดูก ที่สำหรับจับอุปกรณ์เจาะกระดูก AO Drill จำนวน ๒ ชิ้น
(Drill Attachment for , Small AO type) มีความเร็วรอบตั้งแต่ ๐ - ๑,๒๐๐ รอบ/นาที และมีรู
(Cannulated) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางขนาด ๔.๐ มิลลิเมตร
- ๒.๓ หัวต่อชนิด Jacob Chuck สำหรับจับโลหะแท่งกลมขนาดตั้งแต่ ๐.๗ - ๗.๔ มิลลิเมตร จำนวน ๑ ชิ้น
มีความเร็วรอบตั้งแต่ ๐ - ๑,๒๐๐ รอบ/นาทีและมีรู (Cannulated) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางขนาด ๔.๐
มิลลิเมตรพร้อมอุปกรณ์ใช้สำหรับขันหัวจับให้แน่น (Chuck key)
- ๒.๔ หัวต่อสำหรับใช้จับแท่งโลหะยึดตรึงกระดูก (K - wire) แบบที่มีก้านบังคับ จำนวน ๑ ชิ้น
มีความเร็วรอบตั้งแต่ ๐ - ๑,๒๐๐ รอบ/นาที สามารถจับเส้นลวดที่มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง
ตั้งแต่ ๐.๗ - ๔.๐ มิลลิเมตร และมีรู (Cannulated) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางขนาด ๔.๐ มิลลิเมตร และ
ยังสามารถปรับการใช้งานของ K - Wire ตามขนาดต่าง ๆ โดยแพทย์ผู้ใช้งานสามารถปรับขนาดการใ้
งานของเส้นลวดสำหรับยึดตรึงกระดูก (K - Wire) โดยทำการกดแล้วหมุนที่ส่วนปลายของเครื่องมือซึ่งมี
ขนาดแสดงเป็นตัวเลขกำกับไว้ โดยมีขนาดตั้งแต่ ๐.๗ มม. จนถึงขนาด ๔.๐ มม.
- ๒.๕ หัวต่ออุปกรณ์สำหรับใช้ตัดกระดูก แบบชนิด (Oscillating Saw) จำนวน ๑ ชิ้น
มีความเร็วรอบตั้งแต่ ๐ - ๑๒,๐๐๐ CPM
- ๒.๖ ชุดอุปกรณ์สำหรับใช้คว้านโพรงกระดูก (Reamer Large A/O) จำนวน ๑ ชิ้น
มีความเร็วรอบตั้งแต่ ๐ - ๓๕๐ รอบต่อนาที ชุดอุปกรณ์มีรู (Cannulated) และมีขนาด
เส้นผ่าศูนย์กลาง ขนาด ๔.๐ มิลลิเมตร
- ๒.๗ กล่องสำหรับใส่แบตเตอรี่ (Sterile Battery pack) สามารถนำไปนึ่งฆ่าเชื้อโรคได้ จำนวน ๔ ชิ้น
- ๒.๘ อุปกรณ์สำหรับป้องกันการปนเปื้อนขณะใส่แบตเตอรี่ (Battery Shield) จำนวน ๔ ชิ้น
- ๒.๙ แบตเตอรี่ (Battery) จำนวน ๔ ชิ้น
- ๒.๙.๑ แบตเตอรี่ เป็นชนิด ลิเทียม - ไอออน (Li - ion)
- ๒.๙.๒ แรงดันไฟฟ้า ๑๔.๔ โวลต์ ความจุของพลังงาน ๒,๔๕๐ มิลลิแอมป์ และความจุพลังงาน ๓๕.๒๘
วัตต์/ชั่วโมง (Watt hour)
- ๒.๙.๓ แบตเตอรี่ไม่สามารถนำไปนึ่งฆ่าเชื้อโรคได้
- ๒.๙.๔ แบตเตอรี่ ๑ ก้อนสามารถใช้งานได้ต่อเนื่องไม่ต่ำกว่า ๙๐ นาที (กดโกแบบต่อเนื่องโดยไม่ใส่หัวต่อ)
- ๒.๑๐ แท่นสำหรับใช้ชาร์จแบตเตอรี่ (Battery Charger) แบบชนิด ๒ ช่อง จำนวน ๒ แท่น
ซึ่งมีขนาดกำลังไฟฟ้า ๒๒๐ - ๒๔๐ โวลต์ มีคลื่นความถี่ไฟฟ้าขนาด ๕๐ - ๖๐ Hz (Input Frequency)
มีกำลังขนาด ๑.๐ A และแรงดันไฟฟ้าขาออกขนาด ๑๖.๘ Volts

.../๓.อุปกรณ์...

ลงชื่อ..........ประธาน
นายพิทักษ์พงศ์ คำภา
นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ
นางฐานิตาภัทร์ ฐรวลัยธนายศ
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........กรรมการ
นางสาววิจรรอง สืบสาย
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

๓. อุปกรณ์ประกอบเพิ่มเติม

๓.๑ กล่องสำหรับใช้บรรจุชุดเครื่องมือ (Sterilization Tray) จำนวน ๒ กล่อง

สำหรับใส่เครื่องมือเพื่อนำไปนึ่งฆ่าเชื้อโรค พร้อมช่องแบ่งเพื่อใส่เครื่องมือขนาดต่างๆ ได้อย่างลงตัว
ฝาของกล่องและตัวกล่องเครื่องมือนี้มีรูพรุน พร้อมหูหิ้วที่ด้านข้างของตัวกล่อง

๓.๒ ดอกสว่านสำหรับใช้เจาะกระดูก แบบชนิด AO Shank End

ดอกสว่านสำหรับใช้เจาะกระดูก (Drill Bits) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๕ มม. และมีขนาดความยาว
รวมทั้งสิ้น ๑๑๐ มม. จำนวน ๕ อัน

ดอกสว่านสำหรับใช้เจาะกระดูก (Drill Bits) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๒ มม. และมีขนาดความยาว
รวมทั้งสิ้น ๑๔๕ มม. จำนวน ๑๐ อัน

๓.๓ ใบเลื่อย แบบชนิด Premium Saw Blade (Stryker Shank End)

แบบชนิดปราศจากเชื้อ (Sterile Pack)

๓.๓.๑ Premium Saw Blade ขนาดความหนา ของใบเลื่อย หนา ๑.๐ มม. และความยาวของใบเลื่อย

จำนวน ๒ ใบ นั้นมีขนาดความยาว ระหว่าง ๔๕.๐ - ๔๕.๕ มม. และตัวใบเลื่อยนั้นกว้างระหว่าง

๒๕.๐ - ๒๕.๔ มม. และตัวตัดนั้นมีขนาดความหนา (Cut Thickness) ระหว่าง ๑.๒๕ - ๑.๒๗ มม.

แบบชนิด (Sterile Pack)

๓.๓.๒ Premium Saw Blade ขนาดความหนา ของใบเลื่อย หนา ๑.๐ มม. และความยาวของใบเลื่อย

จำนวน ๔ ใบ นั้นมีขนาดความยาว ระหว่าง ๔๕.๐ - ๔๕.๕ มม. และตัวใบเลื่อยนั้นกว้างระหว่าง

๒๓.๐ - ๒๓.๕ มม. และตัวตัดนั้นมีขนาดความหนา (Cut Thickness) ระหว่าง ๑.๒๕ - ๑.๒๗ มม.

แบบชนิด (Sterile Pack)

๓.๓.๓ Premium Saw Blade ขนาดความหนา ของใบเลื่อย หนา ๑.๐ มม. และความยาวของใบเลื่อย

จำนวน ๔ ใบนั้นมีความยาว ระหว่าง ๔๕.๐ - ๔๕.๕ มม. และตัวใบเลื่อยนั้นกว้างระหว่าง

๑๘.๕ - ๑๙.๐ มม. และตัวตัดนั้นมีขนาดความหนา (Cut Thickness) ระหว่าง ๑.๒๕ - ๑.๒๗ มม.

แบบชนิด (Sterile Pack)

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ มีคู่มือสำหรับการใช้งาน และการบำรุงรักษา เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (User Manual) ให้กับ
ผู้ใช้อย่างละ ๑ ชุด

๔.๒ รับประกันคุณภาพ และอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน (Accessories) เป็นเวลา ๑ ปี

๔.๓ ผู้ขายพร้อมเข้าตรวจเช็คสภาพของชุดสว่านต่างๆ ในทุกๆ ๔ เดือน หรือตลอดระยะเวลาของการ
รับประกัน ผู้ขายยินดีซ่อมแซม หรือเปลี่ยนแปลงอุปกรณ์ให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น ซึ่งรวมถึงค่า
อะไหล่และค่าบริการอื่นๆ


.../๔.๔ กรณี...


ลงชื่อ.....ประธาน
นายพิทักษ์พงศ์ คำภา
นายแพทย์ชำนาญการ



ลงชื่อ.....กรรมการ
นางฐานิตาภัทร์ ฐาวลัยธนายศ
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....กรรมการ
นางสาววิรงรอง สืบสาย
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

- ๔.๔ กรณีที่ชุดส่วนมีปัญหา เมื่อทางผู้ใช้ติดต่อยังทางผู้ขายจะต้องทำการติดต่อกลับภายใน ๔๘ ชั่วโมง และจัดส่งช่างมาทำการตรวจเช็ค และแก้ไขให้สามารถใช้งานได้ ภายใน ๕ วันทำการ หากซ่อมแซมแล้วใช้ไม่ได้ภายใน ๗ วัน ทางผู้ขายยินดีนำเครื่องสำรองให้ทางโรงพยาบาลสำรองใช้ชั่วคราว จนกว่าจะซ่อมแซมให้แล้วเสร็จ ดังเดิม
- ๔.๕ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือการสาธิตมาก่อน
- ๔.๖ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองมาตรฐาน ISO๑๓๔๘๕
- ๔.๗ การกำหนดเงื่อนไขในการยื่นหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่าย ให้กำหนดว่าต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

ลงชื่อ..........ประธาน
นายพิทักษ์พงศ์ คำภา
นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ
นางฐานิตาภัทร์ ฐาวลัยธนายศ
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ...............กรรมการ
นางสาววิรงรอง สิบสาย
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ