

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 021/58

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6515 - M - 58 - P - 0144

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดสว่านไฟฟ้าความเร็วรอบสูงสำหรับการทำผ่าตัดกะโหลกศีรษะและกระดูกสันหลัง  
(Electrical High Speed Drill)

หน่วยนับ ชุด

### 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับการทำผ่าตัดทางด้านศัลยกรรมประสาท เช่น การเปิดกะโหลกศีรษะ การเจาะ ตัด กรอกกะโหลกศีรษะและกระดูกสันหลัง

#### 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

##### 1.2.1 เครื่องควบคุมการทำงาน (Control Unit)

1.2.1.1 มีหน้าจอแบบ Touch Screen สำหรับควบคุมการทำงานและแสดงผลการตั้งค่าต่าง ๆ

1.2.1.2 สามารถตั้งค่าการใช้งานและแสดงผลได้อย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.2.1 อัตราความเร็วรอบของมอเตอร์สว่านไฟฟ้า สูงสุดไม่น้อยกว่า 80,000 รอบต่อนาที

1.2.1.2.2 ทิศทางการหมุนของมอเตอร์สว่านไฟฟ้า

1.2.1.2.3 อัตราการจ่ายน้ำของ Irrigation Pump

1.2.1.3 มีช่องสำหรับต่อสายส่งไฟฟ้าของมอเตอร์สว่านไฟฟ้า อย่างน้อย 2 ช่อง

1.2.1.4 มีชุดควบคุมการทำงานด้วยเท้า (Foot Switch) สามารถควบคุมการทำงานได้อย่างน้อย ดังนี้ เปิด - ปิด การจ่ายน้ำ ควบคุมอัตราความเร็วรอบ และทิศทางการหมุนของมอเตอร์สว่านไฟฟ้า

1.2.1.5 มีระบบจ่ายน้ำ (Irrigation Pump) สำหรับหยดน้ำในระหว่างการกรอหรือตัดกระดูก โดยม้อัตราการจ่ายน้ำสูงสุดไม่น้อยกว่า 75 มิลลิลิตรต่อนาที และสามารถควบคุมการเปิด - ปิดได้ที่ Control Unit และ Foot Switch

##### 1.2.2 ชุดอุปกรณ์สำหรับงานผ่าตัดกะโหลกศีรษะ ประกอบด้วย

1.2.2.1 มอเตอร์สว่านไฟฟ้าความเร็วรอบสูง สำหรับตัดเพื่อเปิดกะโหลกศีรษะ มีความเร็วรอบสูงสุดไม่น้อยกว่า 80,000 รอบต่อนาที ควบคุมการทำงานด้วย Foot Switch และ/หรือ Hand Switch มีอุปกรณ์ต่างๆ สำหรับใช้งานร่วมกัน ดังนี้

1.2.2.1.1 Craniotome Handpiece

1.2.2.1.2 Duraguard ขนาดกลาง

1.2.2.1.3 หัวตัดชนิดส่วนคมเป็นแบบใบมีดสำหรับใช้กับ Duraguard ขนาดกลาง

1.2.2.1.4 หัวตัดชนิดส่วนคมเป็นแบบเกลียวสำหรับใช้กับ Duraguard ขนาดกลาง

1.2.2.1.5 Duraguard ขนาดยาว

1.2.2.1.6 หัวตัดชนิดส่วนคมเป็นแบบใบมีดสำหรับใช้กับ Duraguard ขนาดยาว

1.2.2.1.7 หัวตัดชนิดส่วนคมเป็นแบบเกลียวสำหรับใช้กับ Duraguard ขนาดยาว

/1.2.2.2 มอเตอร์...

## ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดสว่านไฟฟ้าความเร็วรอบสูงสำหรับการทำผ่าตัดกะโหลกศีรษะและกระดูกสันหลัง

- 1.2.2.2 มอเตอร์สว่านไฟฟ้า สำหรับเจาะกะโหลกศีรษะ มีความเร็วรอบสูงสุดไม่น้อยกว่า 1,200 รอบต่อนาที พร้อมสายส่งไฟฟ้า หรือ Perforator Handpiece ที่รองรับความเร็วรอบสูงสุด ไม่น้อยกว่า 1,200 รอบต่อนาที โดยสามารถใช้งานร่วมกับหัวเจาะกะโหลกศีรษะแบบ Hudson ได้
- 1.2.2.3 อุปกรณ์สำหรับเจาะรูเพื่อร้อยลวดปิดกะโหลกศีรษะ
- 1.2.2.4 ดอกสว่านสำหรับเจาะรู ขนาด Diameter ของส่วนใช้งานไม่น้อยกว่า 1.5 มิลลิเมตร
- 1.2.2.5 มีข้อต่อจ่ายน้ำ (Irrigation/Spray Nozzle) สำหรับหยดน้ำเพื่อลดความร้อนขณะใช้งาน
- 1.2.3 ชุดอุปกรณ์สำหรับงานกรอกระดูกสันหลัง ประกอบด้วย มอเตอร์สว่านไฟฟ้าความเร็วรอบสูง มีความเร็วรอบสูงสุดไม่น้อยกว่า 80,000 รอบต่อนาที ควบคุมการทำงานด้วยควบคุมการทำงานด้วย Foot Switch และ/หรือ Hand Switch มีอุปกรณ์ต่างๆ สำหรับใช้งานร่วมกัน ดังนี้
- 1.2.3.1 Angled Burr Handpiece ความยาวส่วนใช้งาน 40 – 45 มิลลิเมตร พร้อมข้อต่อจ่ายน้ำ และหัวกรอเฉพาะสำหรับใช้งานร่วมกัน มีแบบและขนาดต่าง ๆ อย่างน้อย ดังนี้
- 1.2.3.1.1 Round Flute Burr หรือ Rosen Burr ขนาด Head Diameter 3.0 – 3.5 มิลลิเมตร
- 1.2.3.1.2 Round Flute Burr หรือ Rosen Burr ขนาด Head Diameter 4.0 มิลลิเมตร
- 1.2.3.1.3 Round Flute Burr หรือ Rosen Burr ขนาด Head Diameter 5.0 มิลลิเมตร
- 1.2.3.1.4 Diamond Burr ขนาด Head Diameter 1.0 – 2.0 มิลลิเมตร
- 1.2.3.1.5 Diamond Burr ขนาด Head Diameter 2.1 – 3.0 มิลลิเมตร
- 1.2.3.1.6 Diamond Burr ขนาด Head Diameter 3.1 – 4.0 มิลลิเมตร
- 1.2.3.1.7 Coarse Diamond Burr ขนาด Head Diameter 2.0 – 2.5 มิลลิเมตร
- 1.2.3.1.8 Coarse Diamond Burr ขนาด Head Diameter 3.0 – 3.5 มิลลิเมตร
- 1.2.3.1.9 Extra Coarse Diamond Burr ขนาด Head Diameter 4.0 มิลลิเมตร
- 1.2.3.1.10 Extra Coarse Diamond Burr ขนาด Head Diameter 5.0 มิลลิเมตร
- 1.2.3.1.11 Neuro Burr/Cutter ขนาด Head Diameter 1.8 มิลลิเมตร
- 1.2.3.1.12 Neuro Burr/Cutter ขนาด Head Diameter 3.0 – 3.5 มิลลิเมตร
- 1.2.3.2 Angled Burr Handpiece ความยาวส่วนใช้งาน 65 – 70 มิลลิเมตร พร้อมข้อต่อจ่ายน้ำ และหัวกรอเฉพาะสำหรับใช้งานร่วมกัน มีแบบและขนาดต่าง ๆ อย่างน้อย ดังนี้
- 1.2.3.2.1 Round Flute Burr หรือ Rosen Burr ขนาด Head Diameter 3.0 – 3.5 มิลลิเมตร
- 1.2.3.2.2 Round Flute Burr หรือ Rosen Burr ขนาด Head Diameter 4.0 มิลลิเมตร

/1.2.3.2.3 Round Flute...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดสว่านไฟฟ้าความเร็วรอบสูงสำหรับการทำผ่าตัดกะโหลกศีรษะและกระดูกสันหลัง

- 1.2.3.2.3 Round Flute Burr หรือ Rosen Burr ขนาด Head Diameter 5.0 มิลลิเมตร
- 1.2.3.2.4 Diamond Burr ขนาด Head Diameter 1.0 – 2.0 มิลลิเมตร
- 1.2.3.2.5 Diamond Burr ขนาด Head Diameter 2.1 – 3.0 มิลลิเมตร
- 1.2.3.2.6 Diamond Burr ขนาด Head Diameter 3.1 – 4.0 มิลลิเมตร
- 1.2.3.2.7 Coarse Diamond Burr ขนาด Head Diameter 2.0 – 2.5 มิลลิเมตร
- 1.2.3.2.8 Coarse Diamond Burr ขนาด Head Diameter 3.0 – 3.5 มิลลิเมตร
- 1.2.3.2.9 Extra Coarse Diamond Burr ขนาด Head Diameter 4.0 มิลลิเมตร
- 1.2.3.2.10 Extra Coarse Diamond Burr ขนาด Head Diameter 5.0 มิลลิเมตร
- 1.2.3.2.11 Neuro Burr/Cutter ขนาด Head Diameter 1.8 มิลลิเมตร
- 1.2.3.2.12 Neuro Burr/Cutter ขนาด Head Diameter 3.0 – 3.5 มิลลิเมตร
- 1.2.3.3 Angled Burr Handpiece ความยาวส่วนใช้งาน 85 – 100 มิลลิเมตร พร้อมข้อต่อจ่ายน้ำ และหัวกรอเฉพาะสำหรับใช้งานร่วมกัน มีแบบและขนาดต่าง ๆ อย่างน้อย ดังนี้
  - 1.2.3.3.1 Round Flute Burr หรือ Rosen Burr ขนาด Head Diameter 3.0 – 3.5 มิลลิเมตร
  - 1.2.3.3.2 Round Flute Burr หรือ Rosen Burr ขนาด Head Diameter 4.0 มิลลิเมตร
  - 1.2.3.3.3 Round Flute Burr หรือ Rosen Burr ขนาด Head Diameter 5.0 มิลลิเมตร
  - 1.2.3.3.4 Diamond Burr ขนาด Head Diameter 2.0 – 3.0 มิลลิเมตร
  - 1.2.3.3.5 Diamond Burr ขนาด Head Diameter 3.1 – 4.0 มิลลิเมตร
  - 1.2.3.3.6 Coarse Diamond Burr ขนาด Head Diameter 2.0 – 2.5 มิลลิเมตร
  - 1.2.3.3.7 Coarse Diamond Burr ขนาด Head Diameter 3.0 – 3.5 มิลลิเมตร
  - 1.2.3.3.8 Extra Coarse Diamond Burr ขนาด Head Diameter 4.0 มิลลิเมตร
  - 1.2.3.3.9 Extra Coarse Diamond Burr ขนาด Head Diameter 5.0 มิลลิเมตร
  - 1.2.3.3.10 Neuro Burr/Cutter ขนาด Head Diameter 1.8 มิลลิเมตร
  - 1.2.3.3.11 Neuro Burr/Cutter ขนาด Head Diameter 3.0 – 3.5 มิลลิเมตร
- 1.2.3.4 Straight Burr Handpiece ความยาวส่วนใช้งาน 40 – 45 มิลลิเมตร พร้อมข้อต่อจ่ายน้ำ และหัวกรอเฉพาะสำหรับใช้งานร่วมกัน มีแบบและขนาดต่าง ๆ อย่างน้อย ดังนี้
  - 1.2.3.4.1 Round Flute Burr หรือ Rosen Burr ขนาด Head Diameter 3.0 – 3.5 มิลลิเมตร
  - 1.2.3.4.2 Round Flute Burr หรือ Rosen Burr ขนาด Head Diameter 4.0 มิลลิเมตร
  - 1.2.3.4.3 Round Flute Burr หรือ Rosen Burr ขนาด Head Diameter 5.0 มิลลิเมตร

/1.2.3.4.4 Diamond...

**ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดสว่านไฟฟ้าความเร็วรอบสูงสำหรับการทำผ่าตัดกะโหลกศีรษะและกระดูกสันหลัง**

- 1.2.3.4.4 Diamond Burr ขนาด Head Diameter 1.0 – 2.0 มิลลิเมตร
  - 1.2.3.4.5 Diamond Burr ขนาด Head Diameter 2.1 – 3.0 มิลลิเมตร
  - 1.2.3.4.6 Diamond Burr ขนาด Head Diameter 3.1 – 4.0 มิลลิเมตร
  - 1.2.3.4.7 Coarse Diamond Burr ขนาด Head Diameter 2.0 – 2.5 มิลลิเมตร
  - 1.2.3.4.8 Coarse Diamond Burr ขนาด Head Diameter 3 – 3.5 มิลลิเมตร
  - 1.2.3.4.9 Extra Coarse Diamond Burr ขนาด Head Diameter 4.0 มิลลิเมตร
  - 1.2.3.4.10 Extra Coarse Diamond Burr ขนาด Head Diameter 5.0 มิลลิเมตร
  - 1.2.3.4.11 Neuro Burr/Cutter ขนาด Head Diameter 1.8 มิลลิเมตร
  - 1.2.3.4.12 Neuro Burr/Cutter ขนาด Head Diameter 3.0 – 3.5 มิลลิเมตร
  - 1.2.3.5 Straight Burr Handpiece ความยาวส่วนใช้งาน 85 – 100 มิลลิเมตร พร้อมข้อต่อ  
จ่ายน้ำ และหัวกรอเฉพาะสำหรับใช้งานร่วมกัน มีแบบและขนาดต่าง ๆ อย่างน้อย ดังนี้
    - 1.2.3.5.1 Round Flute Burr หรือ Rosen Burr ขนาด Head Diameter  
3.0 – 3.5 มิลลิเมตร
    - 1.2.3.5.2 Round Flute Burr หรือ Rosen Burr ขนาด Head Diameter  
4.0 มิลลิเมตร
    - 1.2.3.5.3 Round Flute Burr หรือ Rosen Burr ขนาด Head Diameter  
5.0 มิลลิเมตร
    - 1.2.3.5.4 Diamond Burr ขนาด Head Diameter 2.0 – 3.0 มิลลิเมตร
    - 1.2.3.5.5 Diamond Burr ขนาด Head Diameter 3.1 – 4.0 มิลลิเมตร
    - 1.2.3.5.6 Coarse Diamond Burr ขนาด Head Diameter 2.0 – 2.5 มิลลิเมตร
    - 1.2.3.5.7 Coarse Diamond Burr ขนาด Head Diameter 3.0 – 3.5 มิลลิเมตร
    - 1.2.3.5.8 Extra Coarse Diamond Burr ขนาด Head Diameter 4.0 มิลลิเมตร
    - 1.2.3.5.9 Extra Coarse Diamond Burr ขนาด Head Diameter 5.0 มิลลิเมตร
    - 1.2.3.5.10 Neuro Burr/Cutter ขนาด Head Diameter 1.8 มิลลิเมตร
    - 1.2.3.5.11 Neuro Burr/Cutter ขนาด Head Diameter 3.0 – 3.5 มิลลิเมตร
  - 1.2.3.6 Slim หรือ Extra-Long Burr Handpiece ความยาวส่วนใช้งาน 128 – 130 มิลลิเมตร  
พร้อมข้อต่อจ่ายน้ำ และหัวกรอเฉพาะสำหรับใช้งานร่วมกัน มีแบบและขนาดต่าง ๆ อย่าง  
น้อย ดังนี้
    - 1.2.3.6.1 Diamond Burr ขนาด Head Diameter 2.0 – 2.5 มิลลิเมตร
    - 1.2.3.6.2 Diamond Burr ขนาด Head Diameter 3.0 – 3.5 มิลลิเมตร
    - 1.2.3.6.3 Diamond Burr ขนาด Head Diameter 4.0 มิลลิเมตร
- 1.2.4 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

/1.3 คุณลักษณะ...

20 พ.ค. 2558

no. 

### ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดสวนไฟฟ้าความเร็วรอบสูงสำหรับการทำผ่าตัดกะโหลกศีรษะและกระดูกสันหลัง

- 1.3 **คุณลักษณะในการออกแบบ** เป็นชุดสวนไฟฟ้าความเร็วรอบสูง พร้อมด้ามจับและหัวกรอซึ่งมีแบบและขนาดต่าง ๆ ให้เลือกตามความเหมาะสมในการใช้งาน สามารถนำไปทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธี Autoclave ได้ มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งานอย่างน้อย ดังนี้
- |       |   |             |
|-------|---|-------------|
| 1.3.1 | ถาดแบบตะแกรงลวดสำหรับใส่เครื่องมือ พร้อมอุปกรณ์สำหรับล็อกเครื่องมือ | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.2 | กล่องใส่เครื่องมือพร้อมฝาปิดสำหรับนำไปทำให้ปราศจากเชื้อ             | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.3 | Irrigation Tubing Set   | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.4 | สเปรย์น้ำมันพร้อมหัวต่อสำหรับฉีดพ่นเพื่อทำความสะอาดเครื่องมือ       | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.5 | หัวต่อแรงดันสูงสำหรับฉีดพ่นสเปรย์น้ำมันเพื่อทำความสะอาดภายในด้ามจับ | จำนวน 1 ชุด |

### 2. **การบรรจุและหีบห่อ** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

### 3. **ข้อกำหนดอื่นๆ**


- 3.1 มีรถเข็นสำหรับวางชุดเครื่องมือพร้อมอุปกรณ์ได้ทั้งชุด
- 3.2 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.4 มีเครื่องหมายถาวรของผลิตภัณฑ์ติดกับเครื่องมือสามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน
- 3.5 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

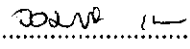
### 4. **วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

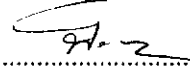
/คณะกรรมการ....

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดสว่านไฟฟ้าความเร็วรอบสูงสำหรับการทำผ่าตัดกะโหลกศีรษะและกระดูกสันหลัง

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.


พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ  
( ทักษิณ เจียมทอง )

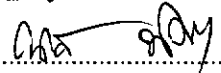
พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ  
( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )


พ.อ..........ศัลยแพทย์ รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้  
( พีระ นาคลออ )

12.0 พ.ค. 2558

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ  
( จิตติภูมิ เอื้ออำนวย )

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ  
( ณรงค์ น้อยนารถ )

พ.อ..........ผสธ. ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ  
( ปราโมทย์ จันทิม )

15 มิ.ย. 2558

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้มอบให้ใช้  
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำบันทึก กบ.ทบ.  
ที่ส่ง กท 0404/ 9592.ส่ง 13 ต.ค. 58