

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 042/54

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6515 - M - 60 - P - 0749

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดสว่านไฟฟ้าสำหรับเจาะตัด และกรอกระดูก
(Electric Pen Drive Drill)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับเจาะตัด และกรอกระดูกในการทำผ่าตัด Hand, Foot, Maxillofacial, Spine และผ่าตัดศัลยกรรมกระดูกทั่วไป

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้ไฟฟ้า เป็นแรงขับเคลื่อน โดยผ่านเครื่องควบคุมการทำงาน (Standard Console with Irrigation)

1.2.2 สามารถปรับความเร็วรอบได้ตั้งแต่ 0-60,000 รอบต่อนาที หรือดีกว่า

1.2.3 สามารถควบคุมการทำงานด้วย Hand Switch หรือ Foot Switch

1.2.4 Hand Switch สามารถถอดออกจากตัวด้ามจับได้

1.2.5 มีระบบป้องกันการกดปุ่มทำงานโดยไม่ตั้งใจ

1.2.6 ตัวด้ามจับสว่านไฟฟ้ามีลักษณะคล้ายปากกา มีความยาวไม่น้อยกว่า 130 มิลลิเมตร และมีน้ำหนัก ไม่มากกว่า 200 กรัม

1.2.7 หัวต่อเป็นระบบ Snap Lock หรือระบบอื่นที่ดีกว่า

1.2.8 ด้ามจับสว่านไฟฟ้า (Electric Pen Drive Handpiece) สามารถใช้งานร่วมกับหัวต่อได้หลายแบบตาม ลักษณะการใช้งาน ดังนี้

1.2.8.1 หัวต่อ Drill ใช้ร่วมกับดอกสว่าน (Drill Bit) สำหรับเจาะกระดูก มีแบบดังนี้

1.2.8.1.1 Drill Attachment with Mini Quick Coupling

1.2.8.1.2 AO/ASIF Drill Attachment

1.2.8.1.3 Oscillating Drill Attachment 45° with Mini Quick Coupling

1.2.8.1.4 Drill Attachment 90° Short with Mini Quick Coupling

1.2.8.2 หัวต่อ Kirschner Wire Attachment สามารถจับ K-wire ได้ตั้งแต่ขนาด 0.6 - 1.6 mm

1.2.8.3 หัวต่อ Saw ใช้งานร่วมกับใบเลื่อย (Saw Blade) มีแบบดังนี้

1.2.8.3.1 Oscillating Saw Attachment ชนิดตรง มีความเร็วรอบการส่ายตัดไม่น้อยกว่า 16,000 ครั้ง/นาที

1.2.8.3.2 Sagittal Saw Attachment สามารถใส่ใบเลื่อย (Saw Blade) ได้ 5 ตำแหน่ง มีความเร็วรอบการส่ายตัดไม่น้อยกว่า 22,000 ครั้ง/นาที

1.2.8.3.3 Reciprocating Saw Attachment ใช้ระบบล็อกใบเลื่อยแบบ Click in มีความเร็วรอบการส่ายตัดไม่น้อยกว่า 18,000 ครั้ง/นาที

/1.2.8.4 หัวต่อ Burr...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดสว่านไฟฟ้าสำหรับเจาะตัด และกรอกระดุก
(Electric Pen Drive Drill)

1.2.8.4 หัวต่อ Burr ใช้งานร่วมกับหัว Burr มีแบบ ดังนี้

1.2.8.4.1 แบบตรง มี 3 ขนาด S, M, L

1.2.8.4.2 แบบโค้ง มี 3 ขนาด S, M, L

1.2.9 ใบเลื่อยแบบ Crescentic ใช้งานร่วมกับหัวต่อ Saw แบบ Oscillating Saw Attachment
มีขนาดต่างๆ อย่างน้อย ดังนี้

Usable Length (mm)	Blade Width (mm)	Cutting Thickness (mm)	Ø (mm)
26.5	13.3	0.60	18
25.0	16.3	0.60	22
30.0	17.9	0.60	18
30.0	21.9	0.60	22

1.2.10 ใบเลื่อยแบบ 105° Angle ใช้งานร่วมกับหัวต่อ Saw แบบ Oscillating Saw Attachment
มีขนาดต่างๆ อย่างน้อย ดังนี้

Usable Length (mm)	Blade Width (mm)	Cutting Thickness (mm)
7.0	12.0	0.38
12.0	11.5	0.38
12.0	9.5	0.38
12.0	4.5	0.38

/1.2.11 ใบเลื่อย...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดสว่านไฟฟ้าสำหรับเจาะตัด และกรอกระดุก
(Electric Pen Drive Drill)

1.2.11 ใบเลื่อยแบบ Sagittal ใช้งานร่วมกับหัวต่อ Sagittal Saw มีขนาดต่างๆ อย่างน้อยดังนี้

Usable Length (mm)	Blade Width (mm)	Cutting Thickness (mm)
18	2.5	0.38
18	4.0	0.38
15	6.0	0.38
31	6.0	0.38
22	8.0	0.38
15	10	0.38
31	10	0.38
22	12	0.38
15	16	0.38
27	6.0	0.6
27	10	0.6
27	14	0.6

1.2.12 ใบเลื่อยแบบ Reciprocating ใช้งานร่วมกับหัวต่อ Saw แบบ Reciprocating Saw Attachment มีขนาดต่างๆ อย่างน้อย ดังนี้

Usable Length (mm)	Blade Width (mm)	Cutting Thickness (mm)
13.0	6.4/2.9	0.60
20.0	6.4/2.9	0.60
7.0	4.0	0.60
14.0	6.4	0.60
14.5	4.0	0.60
25.0	5.5	0.60
27.0	6.4	0.60
27.0	6.4/2.9	0.60
33.5	6.4	0.60
34.5	5.0/2.5	0.60
33.5	6.4	0.60

/1.2.13 หัว Burr ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดสว่านไฟฟ้าสำหรับเจาะตัด และกรอกระตุก
(Electric Pen Drive Drill)

1.2.13 หัว Burr สำหรับใช้งานร่วมกับหัวต่อ Burr ทั้งแบบตรงและแบบโค้ง มีแบบและขนาดต่างๆ
อย่างน้อย ดังนี้

1.2.13.1 แบบ Burr Round

Ø (mm)	Size
1.0	S M L
1.5	S M L
2.0	S M L
2.5	S M L
3.0	S M L
4.0	S M L
5.0	S M L
6.5	S M L
8.0	S M L

1.2.13.2 แบบ Burr Round Diamond-Coated

Ø (mm)	Size
1.0	S M L
1.5	S M L
2.0	S M L
2.5	S M L
3.0	S M L
3.5	S M L
4.0	S M L
5.0	S M L
6.0	S M L

1.2.13.3 แบบ Burr Acorn

Ø (mm)	Head Length (mm)	Size
5.0	6.7	S M L
6.0	8.0	S M L
7.5	9.5	S M L
9.0	11.4	S M L

/1.2.13.4 แบบ Burr...

29 พ.ค. 2560

พ.อ. G

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดสว่านไฟฟ้าสำหรับเจาะตัด และกรอกระดูก
(Electric Pen Drive Drill)

1.2.13.4 แบบ Burr Egg-Shaped

Ø (mm)	Head Length (mm)	Size
4.0	8.0	S M L
5.5	10.0	S M L

1.2.13.5 แบบ Burr Pear-Shaped

Ø (mm)	Head Length (mm)	Size
4.0	6.9	S M L
5.0	8.3	S M L
6.0	9.7	S M L

1.2.13.6 แบบ Burr Barrel-Shaped

Ø (mm)	Head Length (mm)	Size
4.0	9.0	S M L
5.0	10.0	S M L
6.0	11.0	S M L

1.2.14 มีถาดใส่เครื่องมือ สามารถนำไปทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธี Autoclave ได้

1.2.15 มีกล่องใส่เครื่องมือพร้อมฝาปิด สามารถนำไปทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธี Autoclave ได้

1.2.16 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ ชุดสว่านไฟฟ้าสำหรับเจาะ ตัดและกรอกระดูกออกแบบมาเพื่อใช้ในการทำ ผ่าตัดศัลยกรรมกระดูก พร้อมอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้

1.3.1 สายส่งไฟฟ้า (Cable Electric Pen Drive - Console) มีความยาวไม่น้อยกว่า 3 เมตร จำนวน 1 เส้น

1.3.2 Hand Switch จำนวน 1 ชิ้น

1.3.3 Foot Switch พร้อมสายส่งไฟฟ้า (Cable Foot Switch - Console) จำนวน 1 ชุด
มีความยาวไม่น้อยกว่า 4 เมตร

1.3.4 Handle for Change of Instruments จำนวน 1 ชิ้น

1.3.5 Standard Console with Irrigation จำนวน 1 ชุด

1.3.6 คลิปต่อระบบหล่อเย็นสำหรับหัวต่อ Burr (Irrigation Nozzle, Size M) จำนวน 1 ชิ้น

1.3.7 ท่อระบบหล่อเย็น (Irrigation Tube Set) จำนวน 5 สาย

/1.3.8 Maintenance...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดสว่านไฟฟ้าสำหรับเจาะตัด และกรอกระตุก
(Electric Pen Drive Drill)

- | | |
|---|-------------|
| 1.3.8 Maintenance Unit พร้อม Power Cord 100 -240 VAC, 50/60 Hz | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.9 หัวต่อปิดสายไฟ เพื่อกันน้ำเข้าในขณะล้างสายด้วยเครื่อง
(Seal Nipple for Cable) | จำนวน 1 หัว |
| 1.3.10 น้ำมันหล่อลื่น (Oil Dispenser) | จำนวน 1 ขวด |
| 1.3.11 สเปรย์พ่นหล่อลื่นเครื่องมือ (Maintenance Spray) | จำนวน 1 ขวด |
| 1.3.12 หัวต่อสเปรย์พ่นเพื่อหล่อลื่นตัว Electric Pen Drive
(Adapter for Electric Pen Drive) | จำนวน 1 อัน |
| 1.3.13 หัวต่อสเปรย์พ่นเพื่อหล่อลื่นตัวหัวต่อชนิดต่างๆ (Adapter for Attachments) | จำนวน 1 อัน |
| 1.3.14 แปรงทำความสะอาดเครื่องมือ (Cleaning Brush) | จำนวน 5 อัน |
2. **การบรรจุและหีบห่อ** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. **ข้อกำหนดอื่น ๆ**
- 3.1 แบบของหัวต่อสำหรับใช้งานร่วมกับตัวด้ามจับจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง เพื่อความเหมาะสมตามลักษณะการใช้งาน
- 3.2 แบบและขนาดของใบเลื่อยและหัว Burr จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง เพื่อความเหมาะสมตามลักษณะการใช้งาน
- 3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งาน และการป้อนนิตินิติบำรุงเป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด
(เป็นตัวจริงจำนวน 1 ชุด)
- 3.4 มีเครื่องหมายถาวรของผลิตภัณฑ์ติดกับเครื่องมือสามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน
- 3.5 ต้องได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการทำงานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล
4. **วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อกและทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

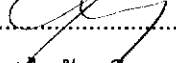
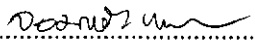

29 พ.ค. 2560

น.อ. 

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

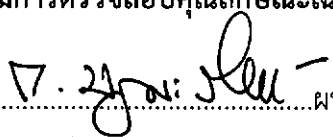
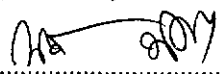

ชุดสว่านไฟฟ้าสำหรับเจาะตัด และกรอกระดุก
(Electric Pen Drive Drill)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ไพรัช มิลาภ)พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)พ.อ..........ศัลยแพทย์โรคกระดูก รพ.ร.ร.6/
(สุริยา ลือนาม) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

29 พ.ค. 2560

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(กุศทินธุ์ บุรณะวิทย์)พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ณรงค์ น้อยนารถ)พ.อ..........นปก. ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทิมพ)

8 มิ.ย. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขบ.ที่ กข.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/.....ลง 7 ส.ค. 60