

## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

### รายการ ชุดเครื่องตัดและกรอกระดูกโดยใช้คลื่นเสียงความถี่สูงและอุปกรณ์ ตำบลองค์กร อำเภองครักษ์ จังหวัดนครนายก จำนวน 1 ชุด

มีรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ดังต่อไปนี้

#### 1. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ในการผ่าตัดกระดูกสันหลังโดยใช้คลื่นเสียงความถี่สูง ซึ่งมีคุณสมบัติในการตัดและกรอ กระดูกส่วนสันหลัง ให้ปลอดภัยและความแม่นยำสูง โดยจะช่วยตัดในส่วนของโครงสร้างที่รวมตัวกันคล้ายกระดูกซึ่งมีลักษณะแข็ง (Osseous Structure) โดยจะทำลายส่วนของกระดูกที่น้อยที่สุด ไม่ทำอันตรายต่อส่วนของเนื้อเยื่อโดยรอบ รวมทั้งเส้นประสาท ทำให้สามารถลดระยะเวลาในการผ่าตัด, ลดการปวดเกร็งข้อมือของแพทย์ผู้ผ่าตัดได้ดี ครอบคลุมทั้งงานศัลยกรรมพลาสติก (Oral maxillofacial), ศัลยกรรมประสาท และออร์โธปิดิกส์ (Decompression)

#### 2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 ใช้คลื่นความถี่อัลตราโซนิกในการตัดกระดูก โดยไม่ทำลายเนื้อเยื่อและเส้นประสาทโดยรอบ
- 2.2 มีระบบการหล่อลื่นด้วยน้ำ (irrigation) ระหว่างทำการผ่าตัด
- 2.3 เป็นชุดเครื่องมือที่ง่ายต่อการติดตั้ง การใช้งาน และการบำรุงรักษา สามารถใช้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์
- 2.4 สามารถทำให้ปลอดเชื้อ โดยวิธีอบนึ่งฆ่าเชื้อโรค (Autoclave)

#### 3. คุณลักษณะเฉพาะ

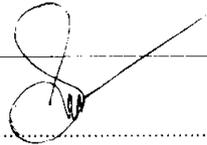
- 3.1 เป็นเครื่องตัดและกรอกระดูกโดยใช้คลื่นเสียงความถี่สูง
- 3.2 ส่วนคอนโซล มีขนาดเล็ก กว้างxยาวxสูง ไม่เกิน 48.5x41x18 เซนติเมตร ด้านหน้าของคอนโซลมีไฟบอกสถานะการทำงานของเครื่องมือซึ่งเชื่อมต่อกับปุ่มปรับการทำงานขึ้นลงและมีช่องสำหรับต่อและควบคุมการทำงานของสายฉีดล้างด้านหน้าคอนโซล ควบคุมการทำงานด้วยเท้า (Foot switch)
- 3.3 ให้ความถี่ในการตัดกระดูกที่ 22.5 k.HZ
- 3.4 สามารถปรับความกว้างของช่วงตัด (Pulse Control) ได้ ตั้งแต่ 50-100 เปอร์เซ็นต์
- 3.5 สามารถปรับความแรง (power) ในการทำงานได้ 1-10 ระดับ
- 3.6 สามารถปรับอัตราการไหลของสารละลายได้ ตั้งแต่ 20-100 เปอร์เซ็นต์
- 3.7 ปรับอัตราการไหลของสารละลาย (Flow rate) ได้มากกว่า 67 มิลลิลิตรต่อนาที
- 3.8 ส่วนหน้าของคอนโซล สามารถแสดง ข้อความเตือน เมื่อเกิดข้อผิดพลาดเช่น เมื่อใช้แรงตัดมากเกินไป หรือ มีการหลวมของข้อต่อ จะมีคำว่า "LIMIT" แสดงที่หน้าจอ เป็นต้น

(ลงชื่อ) ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ	 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ศุภกิจ พิมลเรศ)
--	--

- 3.9 ส่วนของด้ามจับ (HANDPIECE) สามารถต่อกับอุปกรณ์เพื่อช่วยฉีดน้ำลงในส่วนของปลายใบมีด ขณะทำการใช้งาน เพื่อป้องกันการตายของกระดูก (Bone Necrosis)
- 3.10 ส่วนของใบมีดจะมีการทำงานในลักษณะสั่นสะเทือนแบบไป-กลับ (Longitudinal Oscillation) ซึ่งจะสามารถเลือกพื้นที่ตัดได้อย่างแม่นยำ และรวดเร็วโดยไม่ทำลายเนื้อเยื่อ เส้นประสาทหรือกระดูกบริเวณข้างเคียง
- 3.11 มีปลอกสวมส่วนด้ามจับ
- 3.12 ประกอบด้วยอุปกรณ์ ส่วนขยาย 4 ชนิด ได้แก่
- ข้อต่อ ชนิดสั้น แบบมาตรฐาน (Short extention) ใช้กับการผ่าตัดมาตรฐานทั่วไป พร้อมใบมีดขนาด 10 มม.
  - ข้อต่อ ชนิดสั้น แบบมาตรฐาน (Short extention) ใช้กับการผ่าตัดมาตรฐานทั่วไป พร้อมใบมีดขนาด 20 มม.
  - ข้อต่อ ชนิดสั้น แบบมาตรฐาน (Short extention) ใช้กับการผ่าตัดมาตรฐานทั่วไป พร้อมหัวกรอขนาดเล็ก แบบปลายขอเกี่ยว
  - ข้อต่อชนิดยาวแบบปลายโค้งงอ (Long curve extention) พร้อมใบมีดขนาด 20 มม. สามารถใช้ในการผ่าตัดแผลขนาดเล็ก (Minimal invasive surgery)
- 3.13 มีชุดอุปกรณ์สำหรับฉีดล้าง (Irrigation tube)
- 3.14 มีแปรงสำหรับทำความสะอาดขนาดใหญ่
- 3.15 มีแปรงสำหรับทำความสะอาดขนาดเล็ก
- 3.16 มีอุปกรณ์สำหรับขันแน่น
- 3.17 มีอุปกรณ์แทนวางสำหรับขันแน่น
- 3.18 มีรถเข็นสำหรับวางอุปกรณ์ ขนาดไม่น้อยกว่า 55x60x87 เซนติเมตร ทำด้วยเหล็กกล้า ไร้สนิม

#### 4. อุปกรณ์ประกอบ (Accessories)

- |   |       |        |
|---|-------|--------|
| 4.1 BCM – GN เครื่องควบคุมการทำงาน พร้อมสายไฟ แบบเหยียบ สำหรับทำงานด้วยเท้า และอุปกรณ์ควบคุมการไหลของสารละลายพร้อมเสาแขวนน้ำเกลือ | จำนวน | 1 ชุด  |
| 4.2 BCM – HP ด้ามจับสำหรับควบคุมการทำงานโดยใช้คลื่นเสียงความถี่สูง  | จำนวน | 1 ชิ้น |
| 4.3 MXB – 10 ข้อต่อชนิดสั้น พร้อมใบมีดขนาด 10 มม. ปลายโค้ง ไม่คม  | จำนวน | 1 ชิ้น |
| 4.4 MXB – 20 ข้อต่อชนิดสั้น พร้อมใบมีดขนาด 20 มม. ปลายโค้ง ไม่คม  | จำนวน | 1 ชิ้น |
| 4.5 MXB-S1 ข้อต่อชนิดสั้น พร้อมหัวกรอขนาดเล็กพร้อมปลอกหุ้มทำด้วยซิลิโคน   | จำนวน | 1 ชิ้น |
| 4.6 BCM – SS ปลอกสำหรับสวมส่วนด้ามจับ เพื่อใช้งานกับเนื้อเยื่อที่แข็ง   | จำนวน | 1 ชิ้น |
| 4.7 MXB – T ชุดสายสำหรับฉีดล้าง   | จำนวน | 3 ชิ้น |
| 4.8 BCM – CW อุปกรณ์แทนวาง สำหรับขันแน่น  | จำนวน | 1 ชิ้น |
| 4.9 BCM – 2W อุปกรณ์ สำหรับขันแน่น  | จำนวน | 1 ชิ้น |
| 4.10 BCM – CBL แปรงขนาดใหญ่สำหรับทำความสะอาด (1 ชุด = 3 ชิ้น)   | จำนวน | 1 ชุด  |
| 4.11 BCM – CBS แปรงขนาดเล็กสำหรับทำความสะอาด (1 ชุด = 3 ชิ้น)   | จำนวน | 1 ชุด  |
| 4.12 รถเข็นสำหรับวางเครื่องและใส่อุปกรณ์ (ในประเทศ)   | จำนวน | 1 ชุด  |

(ลงชื่อ) ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ	 ..... (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ศุภกิจ พิมลธเรศ)
--	--

## 5. เจ็อนไขเฉพาะ

5.1 รับประกันคุณภาพไม่น้อยกว่า 2 ปี

5.2 เป็นผลิตภัณฑ์ของทวีปอเมริกา

<p>(ลงชื่อ)</p> <p>ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ</p>	<p></p> <p>.....</p> <p>(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ศุภกิจ พิมลเรศ)</p>
---	--