รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

รายการ เลื่อยตัดกระดูกขนาดใหญ่ชนิดใช้กำลังไฟจากแบตเตอรี่
ตำบลองครักษ์ อำเภอองครักษ์ จังหวัดนครนายก จำนวน 1 ชุด

มีรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ดังต่อไปนี้

1. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เลื่อยตัดกระดูกขนาดใหญ่ ชนิด Oscillate เพื่อใช้ตัดกระดูกในการผ่าตัดทางออร์โธปิดิกส์

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 ประกอบด้วยแบตเตอรี่ที่สามารถชาร์จไฟได้

2.2 สามารถใช้กับใบเลื่อยที่ส่วนปลายของใบเลื่อยสามารถเหวี่ยงส่ายซ้ายขวา โดยที่ก้านใบเลื่อยไม่สะบัด

2.3 สามารถใช้ผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียมและข้อเข่าเทียม กรณีที่เครื่องมือผ่าตัดมี Slot ขนาด 1.27 -1.44 มิลลิเมตร ขึ้นอยู่กับขนาดใบเลื่อยที่เลือกใช้

2.4 สามารถใช้ผ่าตัด High Tibia Osteotomy แบบ Free Hand ได้ เนื่องจากใบเลื่อยมีความแม่นยำสูง และง่ายต่อการควบคุม ความลึกของกระดูกที่จะตัด

3. คุณลักษณะเฉพาะ

3.1 ด้ามจับ

3.1.1 เป็นเครื่องมือทำด้วยโลหะปลอดสนิม (Aluminum) ตัวด้ามจับสามารถทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้ด้วยวิธีการอบนึ่งฆ่าเชื้อได้ (Autoclave) โดยสามารถถอดแยกแบตเตอรี่ออกจากตัวด้ามจับได้

3.1.2 ด้ามจับมีขนาดความสูงไม่น้อยกว่า 150 mm ความกว้างไม่น้อยกว่า 35 mm ความยาวไม่น้อยกว่า 175 mm

3.1.3 มีน้ำหนักไม่มากกว่า 1.05 กิโลกรัม

3.1.4 มี Safe Mode เพื่อ ความปลอดภัย ต่อการใช้งาน

3.1.5 มีปุ่มปรับความเร็วรอบแบบ fast และ standard

3.1.6 ความเร็วรอบสูงสุดไม่น้อยกว่า 12,000 cpm (fast), 10,000 cpm (standard)

3.1.7 มีระบบหมุนล็อคใบเลื่อยโดยใช้คันโยก มีช่วงวางใบเลื่อยที่ออกแบบมาเฉพาะร่วมกับระบบเข็มล็อคใบเลื่อย เพื่อเพิ่มความปลอดภัยขณะใช้งาน

3.1.8 ส่วนปลายของใบเลื่อย สามารถเหวี่ยงส่ายซ้ายขวาแบบ Oscillate ได้ โดยที่ก้านใบเลื่อยไม่ส่าย หรือสะบัด ผู้ใช้สามารถประคองก้านใบเลื่อยขณะผ่าตัดได้

(ลงชื่อ) ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ	..... (นายแพทย์คมสัน ปลั่งศิริ)

3.1.9 ความร้อนของด้ามจับขณะใช้งานสูงสุดไม่เกิน 51 $^{\circ}$ C

3.1.10 สามารถเปลี่ยนแบตเตอรี่ขณะทำการผ่าตัดได้

3.1.11 สามารถใช้กับแบตเตอรี่ แบบเล็ก ที่มีน้ำหนักเบา และแบตเตอรี่ แบบใหญ่ได้

3.1.12 แบตเตอรี่ เป็นชนิด ลิเทียม อิออนสามารถชาร์จไฟได้

3.1.13 กล่องใส่แบตเตอรี่น้ำหนักไม่เกิน 0.30 กิโลกรัม (Large) มีขนาดยาวไม่เกิน 10.00 cm, กว้างไม่เกิน 8.00 cm, สูงไม่เกิน 11.00 cm

3.1.14 แบตเตอรี่ น้ำหนักไม่เกิน 0.40 กิโลกรัม (Large) มีขนาดยาวไม่เกิน 8.00 cm, กว้างไม่เกิน 8.00 cm, สูงไม่เกิน 7.00 cm

3.1.15 ให้พลังงาน (Electrical output) ขนาด 9.9 โวลต์

4. เงื่อนไขเฉพาะ

4.1 รับประกันคุณภาพไม่น้อยกว่า 1 ปี

4.2 รับประกันคุณภาพแบตเตอรี่ไม่น้อยกว่า 6 เดือน

4.3 เป็นผลิตภัณฑ์ของทวีปยุโรปหรือทวีปอเมริกา

4.4 มาตรฐานความปลอดภัย IEC 60601 จาก International Electrotechnical Commission, (IEC), EN 60601-1 จาก ยุโรป, ES60601-1จาก, อเมริกา, IEC 60601-1 จาก แคนนาดา

(ลงชื่อ) ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ	..... (นายแพทย์คมสัน ปลั่งศิริ)