

## รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ ชุดเลื่อยตัดกระดูกสันนอกแบบเดินหน้าถอยหลังระบบแบตเตอรี่

### 1. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้เพื่อรักษาผ่าตัด ตัดกระดูกสันนอก

### 2. คุณลักษณะทั่วไป

2.1 ชุดเลื่อยตัดกระดูกเป็นชุดเลื่อยไฟฟ้าที่ใช้พลังงานไฟฟ้าจากแบตเตอรี่ขับเคลื่อนด้วยมอเตอร์ โดยใบเลื่อยเคลื่อนที่แบบซิก (Reciprocating)

2.2 ชุดเลื่อยตัดกระดูกเป็นชุดอุปกรณ์ควบคุมการทำงานของมอเตอร์ทั้งหมด ถูกแยกส่วนออกจากมอเตอร์ สามารถใส่ และถอดออกจากมอเตอร์ในขณะที่ใช้งานได้โดยไม่ทำให้เกิดการบั่นป้อน ยกเว้นปุ่มกดที่ยังคงอยู่ที่ด้ามจับของมอเตอร์

2.3 อุปกรณ์ที่ใช้งานของชุดเลื่อยตัดกระดูก มีการบั่นป้อนสามารถทำความสะอาดด้วยเครื่องล้างเครื่องมือแพทย์ได้ และสามารถทำให้ปราศจากเชื้อด้วยเครื่องอบไอน้ำร้อนตามมาตรฐานที่กำหนดได้โดยไม่เกิดความเสียหายต่ออุปกรณ์ ยกเว้นแบตเตอรี่และเครื่องชาร์จแบตเตอรี่

### 3. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

ชุดเลื่อยตัดกระดูกสันนอกแบบเดินหน้า ถอยหลังระบบแบตเตอรี่ จำนวน 2 ชุด ประกอบด้วย

3.1 เลื่อยตัดกระดูกสันนอกแบบซิก (Reciprocating saw) ด้ามจับ (Hand piece) จำนวน 2 ชิ้น มีคุณลักษณะดังนี้

3.1.1 รูปร่างลักษณะคล้ายปืนพก มีปุ่มกดที่ด้านหน้าของด้ามจับ 1 ปุ่ม ใช้ควบคุมการทำงาน (On- Off) และควบคุมความเร็วรอบของมอเตอร์ (Speed control) สามารถล๊อคปุ่มกดให้มอเตอร์ไม่ทำงาน (Safety stop) ได้ น้ำหนักไม่เกิน 1,550 กรัม

3.1.2 ปุ่มควบคุมการทำงาน เป็นปุ่มกดเพื่อให้มอเตอร์ทำงานเพิ่ม ลดความเร็วของมอเตอร์ ตามการกดปุ่มมาก/น้อย สามารถล๊อคปุ่มกดเพื่อป้องกันไม่ให้มอเตอร์ทำงานโดยไม่ตั้งใจได้โดยมีตัวล๊อคอยู่ที่ปุ่มกด

3.1.3 มีกำลังสูงสุดไม่น้อยกว่า 250 วัตต์

3.1.4 ขับเคลื่อนใบเลื่อยด้วยความเร็ว 0-15,000 รอบ/นาที ระยะชักของใบเลื่อยสามารถขับใบเลื่อยให้เดินหน้าถอยหลังได้ไม่น้อยกว่า 3.2 มิลลิเมตร

3.1.5 ปลายของด้ามจับมีช่องสำหรับใส่แบตเตอรี่

3.1.6 โครห์ม (Housing) เป็นโลหะไททาเนียม สามารถทนต่อน้ำยาที่ใช้ในเครื่องล้างได้ดี มีความแข็งแรง ไม่บวมหรือแตกง่าย

3.1.7 การใส่และถอดใบเลื่อยสามารถทำได้โดยไม่ต้องใช้เครื่องมือใด ๆ



3.1.8 อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมการทำงานของมอเตอร์ต้องไม่ถูกติดตั้งอยู่ในมอเตอร์ หรือด้ามจับ และต้องไม่ให้ถูกนำไป sterile พร้อมกับมอเตอร์

3.2 หัวต่อ (Protection guide) สำหรับใช้กับเลื่อยแบบ Reciprocating เพื่อตัดกระดูกสันอก  
จำนวน 2 ชิ้น คุณลักษณะดังนี้

3.2.1 สามารถใส่ และถอดออกจากมอเตอร์ได้โดยสะดวก และไม่ต้องใช้เครื่องมือ

3.2.2 มีระบบล๊อคป้องกันไม่ให้หลุดขณะใช้งาน

3.2.3 สามารถใช้กับลักษณะการตัดได้ทั้งดึงเข้าหาตัว หรือดันออกจากตัว

3.3 ฝาปิดช่องใส่แบตเตอรี่ และวงจรอิเล็กทรอนิกส์ควบคุมการทำงานของมอเตอร์ มีแผ่นยางซีลเพื่อ  
ป้องกันการปนเปื้อนขณะใช้งาน จำนวน 2 ชิ้น

#### 4. อุปกรณ์ประกอบอื่น ๆ

4.1 ใบเลื่อยตัดกระดูกสันอกแบบ Reciprocating มีส่วนที่เป็นฟันเลื่อยยาว 34 มิลลิเมตร ความกว้าง  
ส่วนใช้งาน 1.1 มิลลิเมตร ตัวใบเลื่อยหนา 0.7 มิลลิเมตร จำนวน 2 ชิ้น

4.2 ตะกร้าและฝาปิดทำจากสแตนเลสสตีลมีหูหิ้ว 2 ข้าง พร้อมอุปกรณ์จับยึดให้อยู่ในตำแหน่ง อย่าง  
ละ 1 ชิ้น

#### 5. เงื่อนไขอื่น ๆ

5.1 รับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 2 ปี

5.2 เป็นเครื่องใหม่ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน

5.3 ผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO13485

5.4 มีคู่มือการใช้งานภาษาอังกฤษและภาษาไทยอย่างละ 1 เล่ม

เกณฑ์การพิจารณา	น้ำหนัก
( / ) เกณฑ์ราคา	100 %
( ) เกณฑ์ราคา+เกณฑ์คุณภาพ	

ลงชื่อ.....ผู้จัดทำรายละเอียด

(นพ.บัณฑิต โมฆะรัตน์)

ลงชื่อ.....ผู้จัดทำรายละเอียด

(นางสาวสุพรรณ นิยมชัย)

ลงชื่อ.....ผู้จัดทำรายละเอียด

(นายธนากร ขอนศักดิ์ )