

## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ อุปกรณ์ดึงและยึดกะโหลก (mayfield)

๑. วัตถุประสงค์ เครื่องมือที่ใช้ในการยึดศีรษะผู้ป่วย (SKULL FIXATION) ในการจัดทำในลักษณะต่าง ๆ (PATIENT POSITIONING) ในระหว่างการผ่าตัด สำหรับการผ่าตัดทางศัลยกรรมประสาท ศัลยกรรมโสต ศอ นาสิก และศัลยกรรมกระดูกสันหลังส่วนคอ พร้อมอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน มีคุณลักษณะครบถ้วนตามกำหนด

### ๒. ลักษณะทั่วไป

- ๒.๑ เป็นเครื่องมือที่ใช้ในการยึดศีรษะแบบเมย์ฟิลด์ ใช้ในงานผ่าตัดสมอง หรือไขสันหลัง ส่วน CERVICAL เป็นชนิด ๓-POINT CRANIAL STABILIZATION
- ๒.๒ มีลักษณะเป็นแขน (SKULL CLAMP ARMS) ๒ ข้าง ที่ปลายแขนใช้ระบบหมุดยึดศีรษะ (SKULL PIN) จำนวน ๓ ตัว ในการจับยึดศีรษะไม่ให้เคลื่อนที่
- ๒.๓ สามารถจัดมุมหรือจัดตำแหน่งในการวางศีรษะผู้ป่วยหรือจัดทำผู้ป่วยได้ตามความต้องการ โดยสามารถปรับองศาแนวนอนได้รอบ (HORIZONTAL ADJUSTMENT RANGE: ๓๖๐ องศา)

### ๓. คุณลักษณะเฉพาะ

เครื่องมือยึดกะโหลกศีรษะขณะผ่าตัดประกอบด้วยอุปกรณ์ที่มีจำนวนและคุณลักษณะทางเทคนิค ดังนี้

- ๓.๑ ที่ยึดศีรษะ (SKULL CLAMP) จำนวน ๑ ชิ้น แขนยึดศีรษะสองด้าน สามารถปรับระยะหรือความกว้างระหว่างแขนสองข้างได้ทำให้การยึดศีรษะ หรือจัดทำคนไข้ทำได้มีประสิทธิภาพ
- ๓.๒ อุปกรณ์ที่ใช้ประกอบที่ยึดศีรษะและที่ยึดกับเตียงผ่าตัดเข้าด้วยกัน (SWIVEL ADAPTER) สามารถปรับองศาแนวนอนได้รอบ (HORIZONTAL ADJUSTMENT RANGE: ๓๖๐ องศา) จำนวน ๑ ชิ้น
- ๓.๓ ฐานยึดกับเตียงผ่าตัด (ADJUSTABLE BASE UNIT & TRANSITIONAL MEMBER) ใช้ต่อเข้ากับ SWIVEL ADAPTER และยึดกับเตียงผ่าตัดสามารถปรับความกว้างให้เข้ากับเตียงผ่าตัดได้ และสามารถรองรับน้ำหนักได้สูงสุดไม่ต่ำกว่า ๓๕ กิโลกรัม (maximum load ๓๕ kg.)
- ๓.๔ หมุดยึดศีรษะ (SKULL PINS) แบบที่นำกลับมาใช้ได้อีก (REUSEABLE) บริเวณที่จับใส่/ถอดหมุดมีลักษณะเป็นทรงกลมไม่มีเหลี่ยมป้องกันการเกี่ยวถุงมือขาดหรือชำรุดขณะใส่หมุดเข้ากับที่ยึดศีรษะ ประกอบด้วย

- |                                 |              |
|---------------------------------|--------------|
| ๓.๔.๑ หมุดยึดศีรษะสำหรับผู้ใหญ่ | จำนวน ๓ ชิ้น |
| ๓.๔.๒ หมุดยึดศีรษะสำหรับเด็ก    | จำนวน ๓ ชิ้น |

### ๔. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- ๔.๑ หัวกรอชนิด extra coarse diamond ขนาด ๓.๘ มม. ความยาว ๙๕ มม.  
สามารถใช้กับเครื่องกรอความเร็วสูงสำหรับงานกระดูกสันหลังที่ รพ. มีอยู่ได้ จำนวน ๒ ชิ้น
- ๔.๒ หัวกรอชนิด extra coarse diamond ขนาด ๔.๗ มม. ความยาว ๙๕ มม.  
สามารถใช้กับเครื่องกรอความเร็วสูงสำหรับงานกระดูกสันหลังที่ รพ. มีอยู่ได้ จำนวน ๒ ชิ้น

๐ ๒

.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ



#### ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- ๕.๒ บริษัทฯ รับประกันคุณภาพตามการใช้งานปกติของเครื่องมือเป็นระยะเวลา ๒ ปี
- ๕.๓ ผู้เสนอราคาควรร่วมการจัดอบรมวิชาการให้ความรู้เจ้าหน้าที่อย่างน้อย ๒ ครั้ง
- ๕.๔ ผู้เสนอราคาจะต้องมีหลักฐานหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งโดยตรงจากผู้ผลิตมาแสดงในวันที่เปิดซอง
- ๕.๕ ผู้เสนอราคาจะต้องยื่นหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ ที่ผลิตโดยผู้ประกอบการที่มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เท่านั้น
- ๕.๖ มีคู่มือการใช้งาน เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ ๑ ชุด
- ๕.๗ มีเจ้าหน้าที่จากบริษัทฯ สาธิตการใช้งาน
- ๕.๘ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกหรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทำ เครื่องหมายและลงหมายเลขข้อ ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ ให้ชัดเจนทุกรายการ เพื่อประกอบการพิจารณา ซึ่งผู้เสนอราคาจะต้องสามารถชี้แจงรายละเอียด คุณสมบัติของอุปกรณ์ต่างๆ ต่อคณะกรรมการฯ ได้
- ๕.๙ ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO๑๓๔๘๕ หรือดีกว่า

๐๒  
.....ประธานกรรมการ  
.....กรรมการ  
.....กรรมการ