

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องมือเจาะตัดกระดูกขนาดเล็ก

๑. **วัตถุประสงค์ในการใช้งาน** เป็นส่วนชนิดสามารถเปลี่ยนหัวต่อได้ตามลักษณะงานผ่าตัดที่ต้องการใช้ เช่น ส่วนเจาะกระดูก เลื่อยตัด กระดูก หรือคว้านโพรงกระดูก ฯลฯ โดยมีรูผ่านตลอด (Cannulated) ซึ่งช่วยให้การใส่โลหะตามโพรงกระดูกทำได้ง่ายและสะดวกขึ้น สามารถใช้ได้กับการผ่าตัดกระดูกขนาดเล็ก

๒. คุณลักษณะทั่วไป

- ๒.๑ เป็นชุดส่วนไฟฟ้าขับเคลื่อนด้วยพลังงานจากแบตเตอรี่สามารถเปลี่ยนหัวต่อได้เพื่อให้ใช้งานได้หลากหลาย เช่น เจาะ และ ตัดกระดูก
- ๒.๒ อุปกรณ์ทุกชิ้นสามารถทำให้ปราศจากเชื้อด้วยเครื่องอบไอน้ำร้อนได้โดยไม่เกิดความเสียหายตามมาตรฐานสากลยกเว้นแบตเตอรี่ และเครื่องชาร์จประจุแบตเตอรี่ ไม่ต้องการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยการอบไอน้ำร้อน

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๓.๑ มอเตอร์สำหรับเจาะกระดูก มีคุณลักษณะดังนี้ จำนวน ๑ ชิ้น
- ๓.๑.๑ รูปร่างลักษณะคล้ายปืนพก มีปุ่มกดที่ด้านหน้าของด้ามจับ ๒ ปุ่ม ใช้ควบคุมการทำงาน (On-Off) พร้อมกับความเร็วรอบของมอเตอร์ (Speed control) หนึ่งปุ่มและใช้ควบคุมทิศทางการหมุน (Reverse) อีกหนึ่งปุ่มสามารถล็อกปุ่มกดเพื่อป้องกันไม่ให้มอเตอร์ทำงานโดยไม่ตั้งใจได้
- ๓.๑.๒ มีรูผ่านตลอดขนาดไม่มากกว่า ๓.๒ มม. น้ำหนักรวมแบตเตอรี่ไม่เกิน ๘๕๐ กรัม
- ๓.๑.๓ การล็อก และปลดล็อกหัวต่อสามารถทำได้โดยไม่ต้องใช้เครื่องมือใด ๆ ร่วมด้วย
- ๓.๑.๔ อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมการทำงานของมอเตอร์ต้องสามารถแยกออกจากตัวเครื่องเพื่อไม่ให้ผ่านขบวนการทำความสะอาดและการทำให้ปราศจากเชื้อด้วย Autoclave ได้
- ๓.๑.๕ ฝาปิดช่องใส่แบตเตอรี่สามารถถอดจากด้ามจับมอเตอร์ได้โดยการบีบแผ่นล็อกที่ด้านข้างของฝา
- ๓.๑.๖ โครงของมอเตอร์ทำจากไททาเนียม (Titanium housing) สามารถนำเข้าเครื่องล้างแบบฉีดน้ำและเครื่อง Autoclave ได้โดยไม่ต้องปิดช่องใส่แบตเตอรี่ได้
- ๓.๒ หัวต่อสำหรับจับดอกเจาะ ที่มีก้านแบบเอโอ (Drill Attachment with AO chuck) จำนวน ๑ ชิ้น
- ๓.๒.๑ หมุนขับเคลื่อนได้ไม่น้อยกว่า ๑,๒๒๐ รอบ/นาที
- ๓.๒.๒ ปลอกสำหรับกักเพื่อใส่-ถอดดอกเจาะทำด้วยวัสดุทางการแพทย์ประเภทพีค (PEEK) สีดำ
- ๓.๒.๓ โครงของหัวต่อ และโลหะที่ใช้ในการผลิตส่วนใหญ่เป็นไททาเนียม
- ๓.๓ หัวต่อเนกประสงค์ แบบจาคอบส์ (Drill Attachment with Jacobs chuck) จำนวน ๑ ชิ้น
- ๓.๓.๑ หมุนขับเคลื่อนได้ไม่น้อยกว่า ๑,๒๒๐ รอบ/นาที
- ๓.๓.๒ ส่วนที่เป็นหัวจับทำจากสแตนเลสสตีลแข็ง จับดอกเจาะได้ตั้งแต่ ๐.๕-๗.๕ มม.


.....ประธานกรรมการ


.....กรรมการ


.....กรรมการ


- ๓.๓.๓ โครงของหัวต่อ และโลหะที่ใช้ในการผลิตส่วนใหญ่เป็นไททาเนียม
- ๓.๔ หัวต่อสำหรับจับแท่งโลหะยึดตรึงกระดูก (K-WIRE) แบบมีก้านบังคับ จำนวน ๑ ชิ้น
- ๓.๔.๑ ความเร็วได้ไม่น้อยกว่า ๐-๑,๒๒๐ รอบ/นาที
- ๓.๔.๒ สามารถจับสวดได้ตั้งแต่ ๐.๖-๓.๒ มม.
- ๓.๔.๓ โครงของหัวต่อ และโลหะที่ใช้ในการผลิตส่วนใหญ่เป็นไททาเนียม
- ๓.๕ หัวต่อสำหรับเลื่อยตัดกระดูกขนาดเล็ก (Sagital Saw Attachment) จำนวน ๑ ชิ้น
- ๓.๕.๑ ความเร็วได้ไม่น้อยกว่า ๐-๑๕,๖๕๐ รอบ/นาที
- ๓.๕.๒ สามารถใส่ และถอดใบเลื่อยได้โดยง่ายไม่ต้องใช้เครื่องมือใดๆช่วย
- ๓.๕.๓ โครงของหัวต่อ และโลหะที่ใช้ในการผลิตส่วนใหญ่เป็นไททาเนียม
- ๓.๖ อุปกรณ์สำหรับใส่แบตเตอรี่เข้าไปในด้ามมอเตอร์ จำนวน ๒ ชิ้น
- โดยไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนขณะใช้งาน
- ๓.๗ อุปกรณ์ถอดแบตเตอรี่ที่ใช้แล้วออกจากด้ามมอเตอร์ จำนวน ๑ ชิ้น
- โดยไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนขณะใช้งาน
- ๓.๘ ฝาปิดช่องใส่แบตเตอรี่ และวงจรอิเล็กทรอนิกส์ควบคุมการทำงานของมอเตอร์ จำนวน ๑ ชิ้น
- มีแผ่นยางซีลเพื่อป้องกันการปนเปื้อน ขณะใช้งาน
- ๓.๙ แบตเตอรี่ และวงจรอิเล็กทรอนิกส์ควบคุมการทำงานของมอเตอร์ จำนวน ๑ ชิ้น
- ๓.๙.๑ เป็นแบตเตอรี่ชนิดลิเทียม-ไอออน
- ๓.๙.๒ แรงดันไฟฟ้า ๙.๙ โวลท์ ความจุพลังงาน ๑๐.๘๙ วัตต์/ชั่วโมง(Wh)
- ๓.๙.๓ มีวงจรอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งทำหน้าที่ควบคุมการทำงานของมอเตอร์อยู่ภายใน
- ๓.๙.๔ รูปทรงสี่เหลี่ยมขนาด ๑๒๐ x ๔๓ x ๕๐ มิลลิเมตร น้ำหนักไม่มากกว่า ๒๗๐ กรัม
- ๓.๙.๕ แบตเตอรี่ และวงจรอิเล็กทรอนิกส์ควบคุมการทำงานของมอเตอร์ บรรจุอยู่ในด้ามจับ
- ๓.๑๐ เครื่องชาร์จแบตเตอรี่ มีคุณลักษณะ ดังนี้ จำนวน ๑ ชิ้น
- ๓.๑๐.๑ ใช้กับไฟฟ้ากระแสสลับแรงดัน ๒๒๐-๒๔๐ โวลท์ ความถี่ ๕๐-๖๐ เฮิรตซ์ ได้
- ๓.๑๐.๒ มีช่องใส่แบตเตอรี่จำนวน ๔ ช่อง ใช้ได้กับแบตเตอรี่ชนิดชนิดลิเทียมไอออน หรือนิกเกิลเมทัลไฮไดรด์
- ๓.๑๐.๓ ช่องชาร์จทุกช่อง มีไฟ และรูปสัญลักษณ์แสดงสภาวะการชาร์จ

๔. อุปกรณ์ประกอบอื่น ๆ

- ๔.๑ ตะกร้าทำจากสแตนเลสสตีลแผ่นขึ้นรูป มีหูหิ้วสองข้าง จำนวน ๑ ชิ้น
- ๔.๒ ฝาปิดตะกร้าทำจากสแตนเลสสตีลแผ่นขึ้นรูป จำนวน ๑ ชิ้น
- ๔.๓ น้ำมันสำหรับฉีดล้าง ดูแลรักษาเพื่อยืดอายุการใช้งานของเครื่องมือ จำนวน ๒ ชิ้น
- ๔.๔ สายไฟต่อเข้าเครื่อง จำนวน ๑ ชิ้น
- ๔.๕ อุปกรณ์สำหรับลือคมอเตอร์ จำนวน ๑ ชิ้น
- ๔.๖ อุปกรณ์สำหรับลือคหัวต่อมอเตอร์แบบลือคหัวได้ ๓ ชิ้น จำนวน ๑ ชิ้น


.....ประธานกรรมการ


.....กรรมการ


.....กรรมการ

- | | | |
|-----|--|--------------------|
| ๔.๗ | อุปกรณ์สำหรับล็อคหัวต่อมอเตอร์แบบล็อคหัวได้ ๑ ชิ้น | จำนวน ๑ ชิ้น |
| ๔.๘ | คู่มือการใช้งานและการดูแลรักษาฉบับภาษาไทยและอังกฤษ | จำนวนอย่างละ ๑ ชุด |

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- ๕.๒ รับประกันคุณภาพ ๒ ปี
- ๕.๓ ในระยะประกันต้องดำเนินการตรวจเช็คสภาพ และการทำงานของเครื่อง อย่างน้อย ๒ ครั้งต่อปี นับตั้งแต่วันที่ติดตั้งใช้งาน หากเกิดการขัดข้องใด ๆ จากการใช้งานตามปกติ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรีบแก้ไข ให้ใช้งานได้ ภายใน ๗ วันนับแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากแก้ไขแล้วถึง ๒ ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ตามปกติ ผู้เสนอราคาต้องเปลี่ยนชิ้นส่วนของเครื่องใหม่ให้ภายในกำหนดเวลาที่ผู้ซื้อกำหนดไว้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
- ๕.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ ที่ผลิตผู้ประกอบการที่มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เท่านั้น
- ๕.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอมีหนังสือรับรองที่แสดงว่าจะมีอะไหล่สำรองเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๕ ปี
- ๕.๖ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดให้มีการอบรมวิธีการใช้งานเครื่องและเทคนิคต่างๆ ให้แก่เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานให้ สามารถใช้งานได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ และให้การอบรมเพิ่มเติมหากยังมียังมีปัญหาในการตามที่ร้องขอ
- ๕.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีหลักฐานการเป็นตัวแทนจำหน่ายที่มีหนังสือรับรองจากบริษัทผู้ผลิต หรือเป็น ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งจากตัวแทนจำหน่ายภายในประเทศ เอกสารต้องแปลเป็นภาษาไทย พร้อมยื่นต้นฉบับ ที่เป็นภาษาอังกฤษ
- ๕.๘ ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ หรือ EC
- ๕.๙ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องส่งมอบเครื่องที่ผ่านการทดสอบเทียบ (Calibration) และมีใบรับรองมาแสดงในวัน ส่งมอบเครื่อง และในระยะเวลาประกัน ๒ ปี โดยสอบเทียบเมื่อครบอายุ การใช้งาน ๑ ปี และ ๒ ปี
- ๕.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแนบแคตตาล็อกหรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทำ เครื่องหมายและลงหมายเลขข้อ ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ ให้ชัดเจน ทุกรายการเพื่อประกอบการพิจารณา

.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ