

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดเครื่องมือผ่าตัดกระดูกใช้แบตเตอรี่

๑. **วัตถุประสงค์การใช้งาน** เป็นชุดมอเตอร์ไฟฟ้าขับเคลื่อนด้วยพลังงานจากแบตเตอรี่ สามารถเปลี่ยนหัวต่อแบบต่างๆ เพื่อให้ใช้งานได้หลากหลาย เช่น เจาะ คว้าน และตัดกระดูก

๒. คุณลักษณะทั่วไป

๒.๑ เป็นชุดสว่านไฟฟ้าขับเคลื่อนด้วยพลังงานจากแบตเตอรี่ สามารถเปลี่ยนหัวต่อได้ เพื่อให้ใช้งานได้หลากหลาย เช่น เจาะ และคว้านกระดูก

๒.๒ อุปกรณ์ทุกชิ้นสามารถทำให้ปราศจากเชื้อด้วยเครื่องอบไอน้ำร้อนได้ โดยไม่เกิดความเสียหายตามมาตรฐานสากล ยกเว้นแบตเตอรี่ ไม่ต้องทำให้ปราศจากเชื้อด้วยการอบไอน้ำร้อน

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ มอเตอร์สำหรับเจาะ-คว้านกระดูก มีคุณลักษณะดังนี้ จำนวน ๑ ชิ้น

๓.๑.๑ รูปร่างลักษณะคล้ายปืนพก มีปุ่มกดที่ด้านหน้าของด้ามจับ ๒ ปุ่ม ใช้ควบคุมการทำงาน (On-Off) พร้อมกับความเร็วรอบของมอเตอร์ (Speed control) หนึ่งปุ่ม และใช้ควบคุมทิศทางการหมุน (Reverse) อีกหนึ่งปุ่ม สามารถล็อกปุ่มกดเพื่อป้องกันไม่ให้มอเตอร์ทำงานโดยไม่ตั้งใจได้

๓.๑.๒ มีกำลังไม่น้อยกว่า ๒๕๐ วัตต์

๓.๑.๓ การล็อก และปลดล็อกหัวต่อสามารถทำได้โดยไม่ต้องใช้เครื่องมือใด ๆ ร่วมด้วย

๓.๑.๔ อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมการทำงานของมอเตอร์ต้องสามารถแยกออกจากตัวเครื่องเพื่อไม่ให้ผ่านขบวนการทำความสะอาดและการทำให้ปราศจากเชื้อด้วย Autoclave ได้

๓.๑.๕ ฝาปิดช่องใส่แบตเตอรี่ สามารถถอดจากด้ามจับมอเตอร์ได้ โดยการบีบแผ่นล็อกที่ด้านข้างฝา

๓.๑.๖ โครงของมอเตอร์ทำจากไททานเนียม (Titanium housing) สามารถนำเข้าเครื่องล้างแบบฉีดน้ำและเครื่อง Autoclave ได้โดยไม่ต้องปิดช่องใส่แบตเตอรี่ได้

๓.๒ หัวต่อสำหรับจับดอกเจาะ ที่มีก้านแบบเอโอ (Drill Attachment with AO chuck) จำนวน ๑ ชิ้น

๓.๒.๑ หมุนจับดอกเจาะได้ไม่น้อยกว่า ๑,๒๒๐ รอบ/นาที

๓.๒.๒ ปลอกสำหรับกดเพื่อใส่-ถอดดอกเจาะทำด้วยวัสดุทางการแพทย์ประเภทพีค (PEEK) สีดำ

๒.๒.๓ โครงของหัวต่อ และโลหะที่ใช้ในการผลิตส่วนใหญ่เป็นไททานเนียม

๓.๓ หัวต่ออเนกประสงค์ แบบจาคอบส์ (Drill Attachment with Jacobs chuck) จำนวน ๑ ชิ้น

๓.๓.๑ หมุนจับดอกเจาะได้ไม่น้อยกว่า ๑,๐๐๐ รอบ/นาที

๓.๓.๒ ส่วนที่เป็นหัวจับทำจากสแตนเลสสตีลแข็ง จับดอกเจาะได้ตั้งแต่ ๐.๕-๗.๔ มม.

๓.๓.๓ โครงของหัวต่อ และโลหะที่ใช้ในการผลิตส่วนใหญ่เป็นไททานเนียม


.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

- ๓.๔ หัวต่ออเนกประสงค์ แบบจาคอบส์(Reamer Attachment with Jacobs chuck) จำนวน ๑ ชิ้น
๓.๔.๑ ความเร็วไม่น้อยกว่า ๒๒๐ รอบ/นาที
๓.๔.๒ สามารถจับดอกเจาะได้ตั้งแต่ ๐.๕-๗.๕ มม.
๓.๔.๓ โครงของหัวต่อ และโลหะที่ใช้ในการผลิตส่วนใหญ่เป็นไททานเนียม
- ๓.๕ อุปกรณ์สำหรับใส่แบตเตอรี่เข้าไปในด้ามมอเตอร์ จำนวน ๒ ชิ้น
โดยไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนขณะใช้งาน
- ๓.๖ อุปกรณ์ถอดแบตเตอรี่ที่ใช้แล้วออกจากด้ามมอเตอร์ จำนวน ๑ ชิ้น
โดยไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนขณะใช้งาน
- ๓.๗ ฝาปิดช่องใส่แบตเตอรี่ และวงจรอิเล็กทรอนิกส์ควบคุมการทำงานของมอเตอร์ จำนวน ๑ ชิ้น
มีแผ่นยางซีลเพื่อป้องกันการปนเปื้อน ขณะใช้งาน
- ๓.๘ แบตเตอรี่ และวงจรอิเล็กทรอนิกส์ควบคุมการทำงานของมอเตอร์ จำนวน ๒ ชิ้น
๓.๘.๑ เป็นแบตเตอรี่ชนิดนิเกิลเมทัลไฮไดรด์
๓.๘.๒ ความจุพลังงานไม่น้อยกว่า ๑,๙๐๐ มิลลิแอมแปร์
๓.๘.๓ มีวงจรอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งทำหน้าที่ควบคุมการทำงานของมอเตอร์อยู่ภายใน
๓.๘.๕ แบตเตอรี่ และวงจรอิเล็กทรอนิกส์ควบคุมการทำงานของมอเตอร์ บรรจุอยู่ในด้ามจับ

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 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 ที่ออกให้โดยสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ ที่ผลิตผู้ประกอบการที่มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เท่านั้น
- ๕.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอมีหนังสือรับรองที่แสดงว่าจะมีอะไหล่สำรองเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๕ ปี

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

- ๕.๖ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดให้มีการอบรมวิธีการใช้งานเครื่องและเทคนิคต่างๆ ให้แก่เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานให้สามารถใช้งานได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ และให้การอบรมเพิ่มเติมหากยังมีปัญหาในการตามที่ร้องขอ
- ๕.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีหลักฐานการเป็นตัวแทนจำหน่ายที่มีหนังสือรับรองจากบริษัทผู้ผลิต หรือเป็นผู้ที่ได้รับแต่งตั้งจากตัวแทนจำหน่ายภายในประเทศ เอกสารต้องแปลเป็นภาษาไทย พร้อมยื่นต้นฉบับที่เป็นภาษาอังกฤษ
- ๕.๘ ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ หรือ EC
- ๕.๙ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องส่งมอบเครื่องที่ผ่านการทดสอบเทียบ (Calibration) และมีใบรับรองมาแสดงในวันส่งมอบเครื่อง และในระยะเวลาประกัน ๒ ปี โดยสอบเทียบเมื่อครบอายุ การใช้งาน ๑ ปี และ ๒ ปี
- ๕.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแนบแคตตาล็อกหรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อ ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ ให้ชัดเจนทุกรายการเพื่อประกอบการพิจารณา

๐๕.๐๓.๒๕๖๗/๑


.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ