

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดด้ามจับสำหรับควบคุมการทำงาน โดยคลื่นเสียงความถี่สูงสำหรับตัดกระดูกแข็ง
โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดภูเก็ต

๑. ความต้องการ ชุดด้ามจับสำหรับควบคุมการทำงาน โดยคลื่นเสียงความถี่สูงสำหรับตัดกระดูกแข็ง
(Handpiece Misonixbone scaple)

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน เป็นอุปกรณ์ส่วนด้ามจับ เพื่อใช้ประกอบกับตัวเครื่อง ตัดและกรอกระดูก โดยใช้คลื่นเสียงความถี่สูง เพื่อใช้ในการผ่าตัดกระดูกสันหลัง

๓. คุณสมบัติทั่วไป

- ๓.๑ เป็นชุดเครื่องมือใช้ร่วมกับตัวเครื่องตัดและกรอกระดูกโดยใช้คลื่นเสียงความถี่สูง
- ๓.๒ มีระบบการหล่อลื่นด้วยน้ำ (Irrigation) ระหว่างทำการผ่าตัด
- ๓.๓ สามารถทำให้ปลอดเชื้อ โดยวิธีอบนิ่งฆ่าเชื้อโรค (Autoclave)

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค

- ๔.๑ เป็นชุดเครื่องมือที่ประกอบด้วย ส่วนของ ข้อต่อ (Handpiece) ซึ่งมีขนาดเล็ก
- ๔.๒ ส่วนท้ายของข้อต่อ (Handpiece) สามารถต่อกับอุปกรณ์เพื่อช่วยฉีดน้ำลงในส่วนของปลายใบมีด ขณะทำการใช้งาน เพื่อป้องกันการตายของกระดูก (Bone Necrosis)
- ๔.๓ เมื่อประกอบข้อต่อเข้ากับเครื่องตัดกระดูกด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง จะให้ความถี่ในการตัดกระดูก ไม่มากกว่า ๒๒.๕ k.HZ โดยส่วนของใบมีดจะมีการทำงานในลักษณะสั่นสะเทือนแบบไป-กลับ (Longitudinal Oscillation) ซึ่งจะสามารถเลือกพื้นที่ตัดได้อย่างแม่นยำ และรวดเร็ว โดยไม่ทำลายเนื้อเยื่อ เส้นประสาทหรือกระดูกบริเวณข้างเคียง
- ๔.๔ สามารถเลือกต่อกับอุปกรณ์ส่วนขยาย แบบต่างๆตามลักษณะงานผ่าตัด

๕. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- | | |
|--|--------------|
| ๕.๑ ด้ามจับสำหรับควบคุมการทำงาน | จำนวน ๑ ชิ้น |
| ๕.๒ ปลอกสำหรับสวมส่วนด้ามจับ | จำนวน ๑ ชิ้น |
| ๕.๓ แท่นวางสำหรับขันแน่น | จำนวน ๑ ชิ้น |
| ๕.๔ อุปกรณ์สำหรับขันแน่น | จำนวน ๑ ชิ้น |
| ๕.๕ ชุดน้ำเกลือสำหรับฉีดล้าง | จำนวน ๓ ชิ้น |
| ๕.๖ ข้อต่อแบบสั้นพร้อมใบมีดขนาด ๒๐ มม. ปลายโค้งไม่คม | จำนวน ๑ ชิ้น |

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ผู้ขายจะต้องรับประกันผลิตภัณฑ์อย่างน้อย ๒ ปี นับถัดจากวันรับมอบสินค้าครบเป็นต้นไป ในระยะรับประกัน หากเกิดขัดข้องด้วยประการใด เนื่องจากการงานปกติ ผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ดีภายใน ๗ วันนับแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากแก้ไข ๓ ครั้งแล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องมาเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดมูลค่าและค่าใช้จ่ายใดๆภายใน ๓๐ วัน

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

๕.๒ มีหลักฐานการนำเข้าและการรับรองมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ออกโดยองค์การอาหารและยาประเทศไทย พร้อมทั้งนำมาในวันเปิดของ

๕.๓ มีช่างบำรุงรักษา ซ่อมแซม ที่ผ่านการอบรมจากบริษัทผู้ผลิตและมีใบรับรองการผ่านการอบรมมาแสดงในวันเปิดของ อย่างน้อย ๑ คน

๕.๔ บริษัทผู้จำหน่าย จะต้องจัดอบรมการใช้เครื่องมือให้กับเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง และอบรมการซ่อม/การบำรุงรักษา/การสอบเทียบ ให้แก่ศูนย์เครื่องมือแพทย์ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น

๕.๕ มีการบำรุงรักษาตรวจสอบสภาพทุก ๖ เดือน ในระยะประกันพร้อมจัดส่งรายงานให้แผนกที่ใช้เครื่องและศูนย์เครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาล

๕.๖ มีการสอบเทียบเครื่องมือปีละ ๑ ครั้ง ตลอดอายุรับประกัน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น

๕.๗ มีคู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษา ภาษาไทย และภาษาอังกฤษ อย่างละ ๑ เล่ม

๕.๘ บริษัทผู้ขายจะต้องแสดงรายละเอียดและลงหมายเลขข้อในแคตตาล็อกให้ตรงตามรายละเอียดคุณลักษณะที่ทางราชการกำหนด เพื่อประกอบการพิจารณา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ