

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 029/51

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0498

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องจี้และตัดด้วยไฟฟ้าชนิดปรับพลังงานแบบอัตโนมัติ
(Automatic Electrosurgical Cautery Generator)

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน เป็นเครื่องจี้และตัดเนื้อเยื่อด้วยไฟฟ้าขนาดใหญ่ สำหรับใช้ในห้องผ่าตัด เพื่อห้ามเลือดและตัดเนื้อเยื่อ

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 ควบคุมการทำงานด้วย Microprocessor หรือระบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.2 ใช้งานได้ทั้งในระบบโมโนโพลาร์และระบบไบโพลาร์

1.2.3 การจี้ห้ามเลือดระบบโมโนโพลาร์ สามารถใช้งานได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า 2 ค้ามจี้ และสามารถควบคุมการทำงานได้ทั้ง Hand Switch และ Foot Switch

1.2.4 สามารถจี้และตัดได้ทั้งในบริเวณที่แห้งและที่มีเลือดหรือน้ำมาก เช่น การทำ TUR (Transurethral Resection) หรือ Urology

1.2.5 มีจอแสดงผลเป็นระบบตัวเลข (Digital Display)

1.2.6 มีระบบปรับพลังงานขาออก (Output Control System) เป็นแบบ Instant Response Technology หรือ Dynamic Response Technology หรือระบบอื่นๆที่เทียบเท่าหรือดีกว่า เพื่อให้เหมาะสมกับชนิดเนื้อเยื่อที่มีความต้านทานแตกต่างกัน

1.2.7 ระบบโมโนโพลาร์ สามารถเลือกการทำงานได้ทั้งการตัดและการจี้ห้ามเลือด โดยสามารถเลือกรูปแบบการทำงานและปรับกำลังไฟได้ ดังนี้

1.2.7.1 การตัด (Cutting) สามารถเลือกรูปแบบการทำงานได้อย่างน้อย 2 แบบ ดังนี้

1.2.7.1.1 การตัดอย่างเดียว ให้กำลังไฟสูงสุดไม่น้อยกว่า 300 วัตต์

1.2.7.1.2 การตัดผสมการจี้ห้ามเลือด ให้กำลังไฟสูงสุดไม่น้อยกว่า 200 วัตต์

1.2.7.2 การจี้ห้ามเลือด (Coagulation) สามารถเลือกรูปแบบการทำงานได้อย่างน้อย 3 แบบ ดังนี้

1.2.7.2.1 การจี้แบบสัมผัสเนื้อเยื่อ ให้กำลังไฟสูงสุดไม่น้อยกว่า 120 วัตต์

1.2.7.2.2 การจี้แบบมาตรฐานทั่วไป ให้กำลังไฟสูงสุดไม่น้อยกว่า 120 วัตต์

1.2.7.2.3 การจี้แบบไม่สัมผัสเนื้อเยื่อ ให้กำลังไฟสูงสุดไม่น้อยกว่า 80 วัตต์

1.2.8 ระบบไบโพลาร์ สามารถเลือกรูปแบบการทำงานและปรับกำลังไฟได้อย่างน้อย 2 แบบ ดังนี้

1.2.8.1 การจี้แบบละเอียด ให้กำลังไฟสูงสุดไม่น้อยกว่า 50 วัตต์

1.2.8.2 การจี้แบบให้กำลังไฟสูง ให้กำลังไฟสูงสุดไม่น้อยกว่า 70 วัตต์

/1.2.9 มีระบบ....

1.2.9 มีระบบระบายความร้อนแบบพาความร้อน (Convection) และพัดลม (Fan)

1.2.10 มีระบบสัญญาณเตือนและเครื่องหยุดการทำงาน เมื่อเกิดเหตุการณ์ผิดปกติ ดังนี้

1.2.10.1 เครื่องทำงานไม่ครบวงจรหรือมีความผิดปกติของวงจร เช่น มีการหลุดของแผ่นสื่อนำร่องตัวผู้ป่วยระหว่างการทำงานหรือติดไม่ถูกต้องซึ่งอาจก่อให้เกิดรอยไหม้ได้

1.2.10.2 ความต้านทานบริเวณที่ติดแผ่นสื่อนำร่องเพิ่มขึ้น ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดอันตรายแก่ผู้ป่วย

1.2.11 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นเครื่องจีฬำห้ามเลือดและตัดเนื้อเยื่อด้วยไฟฟ้า ด้านหน้ามีจอแสดงผลสำหรับการแสดงค่าต่างๆ และสามารถปรับตั้งค่าได้ด้วยปุ่มหมุนหรือปุ่มสัมผัส

1.3.2 ตัวเครื่องวางอยู่บนรถเข็น มีล้อ สามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งานดังนี้

3.1.1 ชุดควบคุมการทำงานด้วยเท้า สำหรับระบบโมโนโพลาร์ จำนวน 1 ชุด

3.1.2 ชุดควบคุมการทำงานด้วยเท้า สำหรับระบบไบโพลาร์ จำนวน 1 ชุด

3.1.3 ตัวต่อสำหรับด้ามจีฬำ จำนวน 1 ชุด

3.1.4 ด้ามจีฬำแบบควบคุมการทำงานด้วยมือ ชนิดใช้ครั้งเดียวทิ้ง จำนวน 12 ชิ้น

3.1.5 ด้ามจีฬำแบบควบคุมการทำงานด้วยเท้า ชนิดใช้ครั้งเดียวทิ้ง จำนวน 12 ชิ้น

3.1.6 ฟอ์เซไฟฟ้าไบโพลาร์ แบบบาโยเนต พร้อมสายต่อ จำนวน 1 ชุด

3.1.7 แผ่นสื่อนำร่องตัวผู้ป่วยแบบตรวจสอบความต้านทาน ชนิดใช้ครั้งเดียวทิ้ง จำนวน 50 ชิ้น

3.1.8 Mobile Workstation ตามมาตรฐานบริษัทผู้ผลิต สำหรับวางตัวเครื่อง และอุปกรณ์ มีล้อ สามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก จำนวน 1 ตัว

3.1.9 เครื่องควบคุมกระแสไฟฟ้า จำนวน 1 เครื่อง

3.2 ต้องเป็นของใหม่ ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.3 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์ของบริษัทแสดงชื่อ ที่อยู่ และโทรศัพท์ติดกับตัวเครื่องสามารถมองเห็นได้ชัดเจน

3.4 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและปรนนิบัติบำรุงเป็นภาษาไทยและอังกฤษอย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.5 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งาน จากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

/4. วิธีการตรวจสอบ....

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเก็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.ฐิติภูมิ เอื้ออำนวย (ฐิติภูมิ เอื้ออำนวย)	ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ) พ.อ.พิสุทธิ์ บุตรงามดี (พิสุทธิ์ บุตรงามดี)	ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(ลงชื่อ) พ.อ.ธวัชชัย กาญจนรินทร์ (ธวัชชัย กาญจนรินทร์)	สัสยแพทย์ รพ.ร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

5 ก.ย.51

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

(ลงชื่อ) พล.ต.มานิชญ์ จันทรร (มานิชญ์ จันทรร)	ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ) พ.อ.กฤษฎา เต็มบุญเกียรติ (กฤษฎา เต็มบุญเกียรติ)	ผอ.กกบ.พบ./กรรมการ
(ลงชื่อ) พ.อ.สถาพร สหวัฒน์ (สถาพร สหวัฒน์)	รอง ผอ.กอง กบ.ทบ./กรรมการ

12 ก.ย.2551

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/12249 ลง 17 ก.ย.51