

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 068/48

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0233

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องจี้และตัดด้วยไฟฟ้า (Electrosurgery)

หน่วยนับ เครื่อง

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้ในการห้ามเลือดและตัดเนื้อเยื่อด้วยไฟฟ้า

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 การตัดเนื้อเยื่อเป็นไปอย่างอัตโนมัติ โดยเครื่องสามารถปล่อยพลังงานที่เหมาะสมต่อการทำงานตามลักษณะของเนื้อเยื่อ, อิเล็กโทรดและเวลา

1.2.2 สามารถทำการตัดผสมการจี้ห้ามเลือดได้ไม่น้อยกว่า 4 ระดับ

1.2.3 ให้กำลังงานในการทำงานทั้งแบบโมโนโพลาร์ และไบโพลาร์ ดังนี้

1.2.3.1 การตัดแบบโมโนโพลาร์ ให้กำลังงานสูงสุดไม่น้อยกว่า 300 วัตต์

1.2.3.2 การจี้แบบโมโนโพลาร์ แบบแรงดันไฟต่ำ (Soft) ให้กำลังงานสูงสุดไม่น้อยกว่า 120 วัตต์

1.2.3.3 การจี้แบบโมโนโพลาร์ แบบมาตรฐาน (Force) ให้กำลังงานสูงสุดไม่น้อยกว่า 120 วัตต์

1.2.3.4 การจี้แบบโมโนโพลาร์ แบบไม่สัมผัสเนื้อเยื่อ (Spray) ให้กำลังงานสูงสุดไม่น้อยกว่า 120 วัตต์

1.2.3.5 การจี้แบบไบโพลาร์ ให้กำลังงานสูงสุดไม่น้อยกว่า 120 วัตต์

1.2.4 มีระบบ High cut สำหรับการผ่าตัดที่มีน้ำร่วมด้วย

1.2.5 สามารถต่อร่วมกับการจี้ห้ามเลือดแบบ Argon Plasma Coagulation (APC)

1.2.6 การจี้ห้ามเลือดแบบไบโพลาร์ สามารถควบคุมการทำงานได้อย่างน้อย 2 แบบ คือ Foot control และ Auto-Start

1.2.7 มีระบบป้องกันและตรวจสอบความปลอดภัยจากการใช้แผ่นรองตัวผู้ป่วย ว่าครบวงจร, มีการหลุดลอกของอิเล็กโทรดระหว่างการทำงาน (Split plate) หรือติดไม่ถูกต้องอันอาจก่อให้เกิดรอยไหม้ต่อผู้ป่วยได้

1.2.8 มีระบบตรวจสอบการทำงานของเครื่องก่อนการใช้งานเมื่อเริ่มเปิดเครื่อง

1.2.9 มีระบบตรวจวัดความผิดปกติในการทำงาน โดยแสดงเป็นสัญญาณเตือน และสามารถแสดงจุดที่บกพร่องเพื่อช่วยในการตรวจสอบได้

1.2.10 มีระบบตรวจวัดความผิดปกติของพลังงานที่ออกมา (Output error)

1.2.11 มีระบบตรวจวัดเวลาการใช้งาน (Time limit)

/1.3 คุณลักษณะเฉพาะ...

### 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

- 1.3.1 เป็นชุดเครื่องมือออกแบบเพื่อใช้ในการจี้และตัดเนื้อเยื่อด้วยระบบไฟฟ้าตั้งวางบนรถเข็น สามารถเคลื่อนย้ายสะดวก ประกอบด้วย
  - 1.3.1.1 เครื่องจี้และตัดด้วยไฟฟ้า
  - 1.3.1.2 เครื่องควบคุมกระแสไฟฟ้า
- 1.3.2 ใช้ไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

## 2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

### 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

#### 3.1 ต้องมีอุปกรณ์ประกอบการใช้งานดังนี้

- 3.1.1 ชุดควบคุมการทำงานด้วยเท้า จำนวน 1 ชุด
- 3.1.2 ชุดสายจี้แบบ Hand control จำนวน 1 ชุด
- 3.1.3 สายจี้แบบ Foot control จำนวน 2 เส้น
- 3.1.4 หัวจี้แบบต่างๆ จำนวน 6 อัน
- 3.1.5 ชุดใบโพลาร์ จำนวน 1 ชุด
- 3.1.6 ชุดแผ่นรองตัวผู้ป่วย จำนวน 1 ชุด
- 3.1.7 รถเข็นสำหรับวางเครื่อง จำนวน 1 คัน

#### 3.2 ต้องเป็นของใหม่ ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน

#### 3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและการปรัณนิตบํารุงรักษาเป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษอย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

#### 3.4 มีเครื่องหมายถาวรของบริษัทแสดงชื่อที่อยู่และโทรศัพท์ (สติกเกอร์) ติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้ชัดเจน

#### 3.5 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

## 4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบด้วยลักษณะเฉพาะรูปแบบแคตตาล็อก และทดลองใช้งาน

**คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.**

(ลงชื่อ) พ.อ.ประสงค์ ล้อมทอง  
(ประสงค์ ล้อมทอง)

ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.หญิง ดารณี จินดาพล  
(ดารณี จินดาพล)

ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.ต.สุทธิพงษ์ บัวอุไร  
(สุทธิพงษ์ บัวอุไร)

ประจำแผนก กทบ.พบ./กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

7 มี.ย.2548

**คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.**

(ลงชื่อ) พล.ต.พร้อมพงษ์ พิระบูล  
(พร้อมพงษ์ พิระบูล)

ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.ธนา สุรารักษ์  
(ธนา สุรารักษ์)

ผอ.กทบ.พบ./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.ภัทราวดี ชุณหะวัณ  
(ภัทราวดี ชุณหะวัณ)

รอง ผอ.กอร.ทบ.พบ./กรรมการ

21 มี.ย.2548

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่กทบ.ทบ.  
ที่ต่อ กท 0404/9807 ลง 15 ก.ย.48