

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ที่ 137/37

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ -  
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องทำการรักษาด้วยสัญญาณความถี่วิทยุ  
(Radio frequency ablation system)  
หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 ลักษณะทั่วไป

- 1.1.1 เป็นเครื่องให้พลังงานความร้อน ด้วยความถี่วิทยุ (Radio frequency) เพื่อใช้ในการทำลายกล้ามเนื้อหัวใจส่วนที่เป็นสาเหตุของการเต้นผิดปกติ
- 1.1.2 ใช้ไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

1.2 ลักษณะเฉพาะ มีคุณลักษณะดังนี้

- 1.2.1 สามารถวัดความต้านทาน (Impedance monitor) ได้ตั้งแต่ 0 ถึง 1,000 โอห์ม โดยแสดงผลเป็นแบบตัวเลขและแบบอนาล็อก (Digital and analog)
- 1.2.2 สามารถปรับให้เครื่องหยุดเมื่อมีความต้านทานเกิน (Impedance cutoff) ตั้งแต่ 0 ถึง 1,000 โอห์ม โดยแสดงค่าที่ปรับไว้เป็นแบบตัวเลข (digital)
- 1.2.3 ชุดกำเนิดสัญญาณความถี่วิทยุ (RF lesion generator) สามารถเลือกช่วงเวลาได้ตั้งแต่ 0 ถึง 120 วินาที โดยแสดงค่าเป็นตัวเลข
- 1.2.4 สามารถปรับแรงดันไฟฟ้าของความถี่วิทยุ (RF volts) ได้ตั้งแต่ 0 ถึง 125 โวลต์ โดยแสดงค่าเป็นตัวเลข
- 1.2.5 สามารถปรับกระแสไฟฟ้าของความถี่วิทยุ (RF current) ได้ตั้งแต่ 0 ถึง 999 มิลลิแอมป์ โดยแสดงค่าเป็นตัวเลข
- 1.2.6 สามารถแสดงกำลังงานไฟฟ้าของความถี่วิทยุ (RF watts) ได้ตั้งแต่ 0-50 วัตต์
- 1.2.7 มีรูปคลื่นความถี่วิทยุ (RF waveform) เป็นแบบคลื่นรูปไซน์แท้ (Pure sine wave) ความถี่ไม่ต่ำกว่า 500 กิโลเฮิร์ตซ์ และให้กำลังงานตั้งแต่ 0 ถึง 50 วัตต์
- 1.2.8 สามารถวัดอุณหภูมิ (Temperature monitor) ได้ตั้งแต่ 20 ถึง 100 องศาเซลเซียส
- 1.2.9 สามารถใช้กับ Catheter และ Electrode ทุกชนิด

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. ข้อกำหนดอื่นๆ มีหนังสือคู่มือการใช้งานและปรนนิบัติบำรุง เป็นภาษาไทยหรืออังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อกและทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

( ลงชื่อ ) พ.อ. กอบโชค พัววิไล ประธานกรรมการ  
( กอบโชค พัววิไล )

( ลงชื่อ ) พ.อ. ธวัช สวัสดิภาพ กรรมการ  
( ธวัช สวัสดิภาพ )

( ลงชื่อ ) พ.อ. สุรเดช เวชภูติ กรรมการ  
( สุรเดช เวชภูติ )

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม  
อนุมัติ ผบ.ทบ. ทำบันทึก ๑ กบ.ทบ. ที่  
ต่อ กท 0404/13091/37ลง 20 ก.ย..37