

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ที่ 028/54

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0754

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องกำเนิดคลื่นความถี่วิทยุ สำหรับการผ่าตัด  
(Radiofrequency Generator for Surgery)

หน่วยนับ เครื่อง

# 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับการจี้ผ่าตัดในโพรงจมูก ช่องปาก และคอ เพื่อแก้ไข

ภาวะและกลุ่มอาการหยุดหายใจขณะนอนหลับจากทางเดินหายใจอุดตัน และกลุ่มโรคอื่นๆ

## 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เครื่องกำเนิดคลื่นความถี่วิทยุ มีคุณลักษณะดังนี้

1.2.1.1 สามารถปล่อยคลื่นความถี่ในระบบ Bipolar ได้

1.2.1.2 สามารถปรับตั้งค่าระดับการจี้ได้

1.2.1.3 มีระบบการปล่อยพลังงาน (Power) ขั้นลงแบบอัตโนมัติ (Automatic) แปรผกผันตามค่าความต้านทานของผู้ป่วย (Impedance Control) หรือเป็นแบบปรับระดับพลังงานได้จากตัวเครื่อง (Manual)

1.2.1.4 มีสัญญาณเสียงบอกระดับความต้านทานของเนื้อเยื่อ และมีระบบหยุดการปล่อยพลังงานแบบอัตโนมัติ เมื่อเนื้อเยื่อมีความต้านทานสูง

1.2.1.5 มีจอแสดงผล สามารถแสดงค่าระดับการจี้เป็นตัวเลขดิจิทัล (Digital Display) ได้

1.2.1.6 มีระบบทดสอบการทำงานแบบอัตโนมัติ เมื่อเปิดเครื่องทุกครั้ง

1.2.1.7 มีปุ่มปรับระดับพลังงานแยกเป็นอิสระระหว่างการตัด และห้ามเลือด

1.2.1.8 สามารถปล่อยพลังงานไฟฟ้าไปที่หัวจี้ โดยมีอุณหภูมิไม่มากกว่า 90 องศาเซลเซียส

1.2.1.9 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

1.2.2 หัวจี้ มีคุณลักษณะ ดังนี้

1.2.2.1 หัวจี้เป็นระบบ Bipolar มีฉนวนป้องกันความร้อน เพื่อป้องกันอันตรายกับเนื้อเยื่อข้างเคียง

1.2.2.2 มีหัวจี้สำหรับการทำหัตถการที่ Turbinate Reduction, Soft Palate, Tonsil และ Base of Tongue

1.2.3 สามารถควบคุมการจี้ จี้ตัด และการจี้ห้ามเลือดได้จากชุดควบคุมการทำงานด้วยเท้า และ/หรือชุดควบคุมการทำงานด้วยมือ

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นเครื่องกำเนิดคลื่นความถี่วิทยุ พร้อมหัวจี้ สำหรับการจี้ผ่าตัดในโพรงจมูก ช่องปาก และคอ หรืออวัยวะต่างๆ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1 เครื่องกำเนิดคลื่นความถี่วิทยุ ด้านหน้ามีช่องสำหรับเสียบสายจี้ และจอแสดงผล สามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก จำนวน 1 เครื่อง

1.3.2 หัวจี้ พร้อมสายต่อ มีให้เลือกใช้ เพื่อให้เหมาะสมกับอวัยวะ ดังนี้

1.3.2.1 หัวจี้ สำหรับ Turbinate

จำนวน 1 ชิ้น

1.3.2.2 หัวจี้ สำหรับ Soft Palate

จำนวน 1 ชิ้น

1.3.2.3 หัวจี้ สำหรับ Base of Tongue

จำนวน 1 ชิ้น

/1.3.2.4 หัวจี้...

no. 

- คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

2 N.W. 2554

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อำนวยให้ใช้  
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กท.ทบ.  
ที่ต่อ กท 0404/1642 ลง 22 ก.พ. 54