

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 002/64

หมายเลข คณ. 6515 - M - 64 - P - 0928

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องจี้ปากมดลูกด้วยความร้อน
(Cervical Ablative Coagulator)

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับจี้ปากมดลูกด้วยความร้อน เพื่อทำลายเนื้อเยื่อบริเวณปากมดลูกที่มีความผิดปกติ หรือมีภาวะอักเสบเรื้อรัง หรือมีเนื้องอกชนิดต่างๆ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1 เป็นการจี้ปากมดลูกด้วยความร้อนเพื่อทำลายเนื้อเยื่อที่ผิดปกติและลดภาวะเลือดออก โดยใช้อุณหภูมิสูงสุดไม่น้อยกว่า 100 องศาเซลเซียส
- 1.2.2 ระยะเวลาในการจี้ร้อนสูงสุดได้ครั้งละไม่น้อยกว่า 20 วินาที
- 1.2.3 สามารถเลือกกระดัดความลึกที่ใช้ในการจี้ได้ในช่วง 4 - 7 มม. หรือกว้างกว่า
- 1.2.4 มีหน้าจอแสดงค่าอุณหภูมิเป็นตัวเลขที่ด้านหน้าตัวเครื่องควบคุมอุณหภูมิหรือที่ด้ามจับ (Handle) หรือมีสัญญาณไฟแสดงความพร้อมใช้งานและวงจรการรักษา (Treatment Cycle) ที่ด้ามจับ (Handle)
- 1.2.5 แหล่งกำเนิดความร้อนเป็นเครื่องควบคุมอุณหภูมิ (Device for Thermal Ablation) ที่มีสายเชื่อมต่อ (Instrument Cable) ไปยังด้ามจี้ หรือเป็นด้ามจับ (Handle) ที่ต่อกับด้ามจี้ หรือด้าม (Shaft) พร้อมหัวจี้ได้โดยตรง เพื่อส่งผ่านความร้อนไปยังหัวจี้
- 1.2.6 ด้ามจี้ หรือด้าม (Shaft) และหัวจี้ มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.6.1 ด้ามจี้เป็นชนิดที่ด้าม (Shaft) ถอดแยกชิ้นออกจากหัวจี้ได้ หรือชนิดที่ด้ามยึดติดแน่นกับหัวจี้ แบบ Therapy Probe หรือ Probe Shaft หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า
 - 1.2.6.2 ด้ามจี้หรือหัวจี้ สามารถนำไปทำให้ปราศจากเชื้อ (Autoclave) ได้
 - 1.2.6.3 ส่วนปลายของหัวจี้เคลือบด้วยสาร Teflon หรือทำจาก Gold Alloy หรือโลหะ หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า
 - 1.2.6.4 หัวจี้มีให้เลือกใช้งานหลายแบบ ทั้งแบบหัวตัดตรง (Flat) และแบบปลายแหลมมน (Pin หรือ Nipple) หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า เพื่อให้เหมาะสมกับชนิดของเนื้อเยื่อ ขนาด และตำแหน่งที่ต้องการจี้ เช่น Endocervical หรือ Exocervical เป็นต้น

/1.2.7 ใช้ได้กับ....

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องจี้ปากมดลูกด้วยความร้อน

(Cervical Ablative Coagulator)

1.2.7 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220-230 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์ หรือแบตเตอรี่ ชนิด Rechargeable แบบ Lithium Ion หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ เครื่องจี้ปากมดลูกด้วยความร้อน สำหรับจี้ทำลายเนื้อเยื่อบริเวณปากมดลูกที่ผิดปกติ ตัวเครื่องควบคุมอุณหภูมิ หรือด้ามจับ (Handle) มีหน้าจอแสดงผล อุณหภูมิ และปุ่มเปิด-ปิดการทำงาน ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1 เครื่องควบคุมอุณหภูมิ (Device for Thermal Ablation) พร้อมสายต่อ

(Instrument Cable) หรือด้ามจับ (Handle)

จำนวน 1 เครื่อง

1.3.2 ด้ามจี้ หรือด้าม (Shaft) และหัวจี้

ไม่น้อยกว่า 1 ชุด

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 รูปแบบของหัวจี้ และจำนวนในข้อ 1.3.2 จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน พร้อมกล่องหรือกระเป๋ใส่อุปกรณ์

3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.4 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์ของบริษัทติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน

3.5 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485 หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ....

พ.อ.



- 7 มิ.ย. 2564

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องจี้ปากมดลูกด้วยความร้อน

(Cervical Ablative Coagulator)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชทร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.....รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ธาตรี บุญเจือ)

พ.อ.หญิง.....สว.นรีแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(พนิดา จารุเวฬ)

- 7 มิ.ย. 2564

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ.....รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ

(ไพรัช มีลาภ)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.หญิง.....นบก. ประจำ พบ./กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

(สิริวรรณ สมจินตนา)

พ.ท.หญิง.....ประจำ พบ. ชรก.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(อรอนงค์ แสนเจริญ)

พ.อ.หญิง.....สว.นรีแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(พนิดา จารุเวฬ)

- 6 ก.ค. 2564

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขบ.ที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/53782 ลง 6 ส.ค. 64