

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 033/63

หมายเลข คณ. 6515 - M - 63 - P - 1976

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องจี้สลายเนื้อเยื่อด้วยคลื่นความถี่สูง
(Ultrasonic Aspiration)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

- 1.1.1 ใช้สำหรับผ่าตัดตับ เนื้องอกในสมอง และเนื้องอกบริเวณอื่นๆ ทั้งในบริเวณต้นและลึกโดยไม่ทำลายเส้นประสาท เส้นเลือดและเนื้อเยื่อโดยรอบ
- 1.1.2 ใช้ตัดและสลายเนื้องอกได้ทั้งชนิดแข็งและชนิดนุ่มที่มีน้ำอยู่มาก

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1 สามารถให้คลื่นความถี่สูง (Ultrasonic Aspiration) ไม่น้อยกว่า 23 กิโลเฮิร์ตซ์ (kHz)
- 1.2.2 มีช่วงการสั่นไปมา (Amplitude) ได้สูงถึง 230 ไมโครเมตร หรือมากกว่า
- 1.2.3 ระบบดูดน้ำและเนื้อเยื่อ สามารถทำงานได้พร้อมกับระบบส่งคลื่นความถี่อัลตราโซนิก ระบบหล่อลื่นด้วยน้ำ และการดูดกลับ
- 1.2.4 ระบบ Irrigation สามารถปรับอัตราการไหลได้ไม่น้อยกว่า 25 มิลลิลิตรต่อนาที
- 1.2.5 เครื่องดูดของเหลว (Suction Unit) มีอัตราการดูดสูงสุดไม่มากกว่า 640 มิลลิเมตรปรอท
- 1.2.6 มีระบบ Dynamic Tissue Response (DTR) หรือระบบ Tissue Select หรือระบบอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า ที่ทำให้การดูดเนื้อเยื่อมีประสิทธิภาพสูงสุด และปลอดภัยต่อเส้นเลือดและเส้นประสาท
- 1.2.7 มีระบบหยุดการทำงานทันทีเมื่อเครื่องทำงานผิดปกติหรือขัดข้องระหว่างการใช้งาน พร้อมทั้งมีสัญญาณไฟหรือ Error Code และเสียงเตือนให้ทราบ
- 1.2.8 สามารถควบคุมการทำงานโดยใช้สวิตช์เท้า (Foot Switch) โดยระบบจะทำการสลายเนื้องอกและฉีดยา และดูดกลับพร้อมกันทันที
- 1.2.9 ชุดด้ามจับ (Handpiece) ทำงานด้วยระบบ Piezoelectric หรือระบบอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า และสามารถนำไปทำให้ปราศจากเชื้อภายใต้แรงดันไอน้ำได้ (Autoclavable)
- 1.2.10 ชุดด้ามจับ (Handpiece) สามารถต่อกับหัว Tip เพื่อการใช้งานในการผ่าตัดทางระบบประสาทและการผ่าตัดศัลยกรรมทั่วไป การผ่าตัดศัลยกรรมกระดูกและข้อได้ โดยมีให้เลือกใช้งานไม่น้อยกว่า 4 แบบ
- 1.2.11 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

/1.3 คุณลักษณะ...

พ.อ.



21 พ.ค. 2563

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องจี้สลายเนื้อเยื่อด้วยคลื่นความถี่สูง
(Ultrasonic Aspiration)

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ

- 1.3.1 เป็นเครื่องจี้และตัดเนื้อเยื่อโดยใช้ระบบอัลตราโซนิก ประกอบด้วยตัวเครื่องติดตั้งบนฐานล้อ หรือรถเข็นสำหรับเคลื่อนย้ายได้ และชุดด้ามตัดเลาะเนื้อเยื่อ (Handpiece)
- 1.3.2 ตัวเครื่องประกอบด้วยระบบการทำงานที่สำคัญ 3 ระบบ ประกอบด้วย ระบบให้คลื่นความถี่สูง (Ultrasonic), ระบบจ่ายน้ำ (Irrigation) และระบบดูดของเหลว (Suction)

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องมีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้

3.1.1 สวิตช์เท้า (Foot Switch)	จำนวน	1	อัน
3.1.2 Handpieces	จำนวน	2	อัน
3.1.3 Tips ขนาดต่างๆ	จำนวน	10	ชุด
3.1.4 Tubing Set	จำนวน	10	ชุด
3.1.5 ชุดฐานประกอบพร้อมตัวขัน	จำนวน	1	ชุด
3.1.6 ขวดบรรจุของเสียมีความจุไม่น้อยกว่า 1,000 มิลลิลิตร	จำนวน	1	ใบ

3.2 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.4 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทติดกับชุดอุปกรณ์ สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน

3.5 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น CE หรืออื่น ๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณสมบัติเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

พ.อ.



๕ มี.พ.ค. ๒๕๖๓

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องจี้สลายเนื้อเยื่อด้วยคลื่นความถี่สูง
(Ultrasonic Aspiration)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชทร ทิพย์วงศ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.....ศัลยแพทย์ รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ประทีป พลเตียร)

21 พ.ค. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นบก. ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

25 มี.ย. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขบวนที่ กบ.ทบ.
ที่ค่อ กท 0404/34383 ลง 6.5.63