

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 011/63

หมายเลข คจ. 6515 – M – 63 – P – 1229

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องจี้และตัดพร้อมระบบเชื่อมปิดหลอดเลือดด้วยไฟฟ้า
(Electrosurgical and Vessel Sealing System)

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับจี้ห้ามเลือดและตัดเนื้อเยื่อ พร้อมระบบเชื่อมปิดหลอดเลือดที่สามารถใช้งานได้ในการผ่าตัดทั่วไปและการผ่าตัดผ่านกล้องวิดิทัศน์ เช่น ด้านนรีเวชกรรม และระบบทางเดินปัสสาวะ
- 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค
 - 1.2.1 ควบคุมการทำงานด้วยระบบคอมพิวเตอร์
 - 1.2.2 มีระบบปรับพลังงานแบบอัตโนมัติสำหรับการตัดและการเชื่อมปิดหลอดเลือดเพื่อให้เหมาะสมกับเนื้อเยื่อแต่ละชนิด เป็นระบบ Tissue Fect Tissue Sensing Technology หรือ Fast Spark Monitor หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า
 - 1.2.3 สามารถเชื่อมปิดหลอดเลือดที่มีเส้นผ่านศูนย์กลางได้หลายขนาด โดยขนาดใหญ่ที่สุด ไม่น้อยกว่า 7 มิลลิเมตร
 - 1.2.4 สามารถทำการจี้และตัดในบริเวณที่แห้งและบริเวณที่มีน้ำมากได้ เช่น การทำ TUR (Transurethral Resection)
 - 1.2.5 สามารถใช้งานร่วมกับการตัดหรือจี้ห้ามเลือดภายใต้กล้องที่ใช้ร่วมกับน้ำยา 0.9% NaCl ได้
 - 1.2.6 มีจอแสดงผล สามารถแสดงค่าเป็นตัวเลขดิจิทัล (Digital Display) เพื่อแสดงค่าพลังงาน รูปแบบการทำงาน และปัญหาการทำงานของเครื่อง
 - 1.2.7 จอแสดงผลเป็นชนิด LCD หรือดีกว่า ขนาดไม่น้อยกว่า 5.9 นิ้ว เป็นจอสัมผัส (Touch Screen) ที่สามารถปรับตั้งค่าการทำงานได้จากหน้าจอ โดยหน้าจอสามารถแสดงผลได้หลายส่วน แยกตามลักษณะการทำงานได้ไม่น้อยกว่า 4 ส่วน
 - 1.2.8 มีระบบสำหรับใช้งาน ดังนี้
 - 1.2.8.1 ระบบโมโนโพลาร์
 - 1.2.8.1.1 การตัดอย่างเดียว (Pure Cut) ให้พลังงานสูงสุดไม่ต่ำกว่า 300 วัตต์

/1.2.8.1.2 การตัดพร้อมจี้...

พ.อ.  17 กพ 2563

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องจี้และตัดพร้อมระบบเชื่อมปิดหลอดเลือดด้วยไฟฟ้า
(Electrosurgical and Vessel Sealing System)

- 1.2.8.1.2 การตัดพร้อมจี้ (Blend Cut) ให้พลังงานสูงสุดไม่ต่ำกว่า 200 วัตต์
- 1.2.8.1.3 การจี้ห้ามเลือด (Coagulation) ให้พลังงานสูงสุดไม่ต่ำกว่า 120 วัตต์
- 1.2.8.1.4 การจี้ห้ามเลือดแบบไม่สัมผัส (Spray Coagulation) ให้พลังงานสูงสุดไม่ต่ำกว่า 120 วัตต์
- 1.2.8.1.5 การจี้ห้ามเลือดในแนวลึก (Soft Coagulation) ให้พลังงานสูงสุดไม่ต่ำกว่า 120 วัตต์
- 1.2.8.2 ระบบไบโพลาร์
 - 1.2.8.2.1 การจี้ระบบไบโพลาร์ แบบพลังงานต่ำ ให้พลังงานสูงสุดไม่ต่ำกว่า 15 วัตต์
 - 1.2.8.2.2 การจี้ระบบไบโพลาร์ แบบพลังงานปกติ ให้พลังงานสูงสุดไม่ต่ำกว่า 40 วัตต์
 - 1.2.8.2.3 การจี้และตัดในระบบไบโพลาร์ ให้พลังงานสูงสุดไม่ต่ำกว่า 95 วัตต์
 - 1.2.8.2.4 สามารถทำการจี้ระบบไบโพลาร์แบบอัตโนมัติได้
- 1.2.8.3 ระบบเชื่อมปิดหลอดเลือดด้วยไฟฟ้า สามารถเชื่อมปิดหลอดเลือดขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางสูงสุดไม่น้อยกว่า 7 มิลลิเมตรได้
- 1.2.9 มีระบบป้องกันและตรวจสอบความปลอดภัยโดยจะมีระบบแจ้งเตือนพร้อมการแก้ไขเบื้องต้น
- 1.2.10 สามารถใช้งานได้กับแผ่นสื่อนิตตรวจสอบความต้านทานที่มีระบบป้องกันไม่ให้ผิวหนังผู้ป่วยบริเวณที่ติดแผ่นสื่อนี้ไหม้
- 1.2.11 มีระบบบันทึกข้อมูลประวัติการใช้งาน สำหรับเป็นข้อมูลตรวจสอบการใช้งานและการซ่อมบำรุง
- 1.2.12 มีระบบตรวจสอบการทำงานแบบอัตโนมัติเมื่อเกิดปัญหาการใช้งาน โดยเครื่องจะแสดงข้อความพร้อมคำแนะนำวิธีแก้ไขปัญหา
- 1.2.13 ควบคุมการทำงานในระบบโมโนโพลาร์ ระบบไบโพลาร์ และระบบเชื่อมปิดหลอดเลือดด้วย Hand Switch และ Foot Switch
- 1.2.14 ตัวเครื่องมีระบบระบายความร้อน
- 1.2.15 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

/1.3 คุณลักษณะ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องจี้และตัดพร้อมระบบเชื่อมปิดหลอดเลือดด้วยไฟฟ้า
(Electrosurgical and Vessel Sealing System)

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ

- 1.3.1 เป็นเครื่องจี้ห้ามเลือดและตัดเนื้อเยื่อพร้อมทั้งระบบเชื่อมปิดหลอดเลือด ด้านหน้ามีช่องเสียบสายจี้ และมีจอแสดงผลระบบสัมผัส โดยสามารถปรับตั้งค่าต่างๆ ได้จากหน้าจอ มีจำนวนไม่น้อยกว่า 4 ส่วน แยกตามระบบการทำงาน
- 1.3.2 อุปกรณ์ทั้งชุดติดตั้งบนรถเข็นแบบมีล้อ สามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้

3.2.1 สวิตช์ควบคุมการทำงานด้วยเท้าสำหรับระบบโมโนโพลาร์	จำนวน	1	ชุด
3.2.2 สวิตช์ควบคุมการทำงานด้วยเท้าสำหรับระบบไบโพลาร์	จำนวน	1	ชุด
3.2.3 สวิตช์ควบคุมการทำงานด้วยเท้าสำหรับระบบเชื่อมปิดหลอดเลือด	จำนวน	1	ชุด
3.2.4 สวิตช์ควบคุมการทำงานด้วยเท้าสำหรับระบบไบโพลาร์จี้ตัดได้น้ำ	จำนวน	1	ชุด
3.2.5 สายต่ออุปกรณ์สำหรับระบบไบโพลาร์จี้ตัดได้น้ำ	จำนวน	2	เส้น
3.2.6 แผ่นสื่อดัดตัวผู้ป่วยแบบตรวจสอบความต้านทานชนิดใช้ครั้งเดียวทั้ง	จำนวน	50	ชิ้น
3.2.7 คีมหนีบหลอดเลือดสำหรับการผ่าตัดแบบเปิด	จำนวน	10	ชิ้น
3.2.8 เครื่องมือหนีบหลอดเลือดสำหรับการผ่าตัดผ่านกล้อง	จำนวน	10	ชิ้น
3.2.9 Mobile Workstation สำหรับวางตัวเครื่องและอุปกรณ์ทั้งชุด	จำนวน	1	ตัว

3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งาน และซ่อมบำรุง เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.4 มีเครื่องหมายถาวร หรือสติ๊กเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทติดกับเครื่อง สามารถมองเห็นได้ชัดเจน

3.5 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น CE หรืออื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณสมบัติเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

พ.อ. 

17 กพ 2563

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องจี้และตัดพร้อมระบบเชื่อมปิดหลอดเลือดด้วยไฟฟ้า
(Electrosurgical and Vessel Sealing System)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชพร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.หญิง ทน.พยาบาล รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(สถาพร มั่นมา)

17 กพ 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต. ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ. นปก. ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

- 9 เมษ 2563

สำเนาถูกต้อง

พ.อ.หญิง อรุณรัตน์ เกษมเจริญ

อรรณรัตน์ เกษมเจริญ

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้

ตามอนุมัติ ศบ.ทบ. ที่ขบ.ทบ. กบ.ทบ.

มีคํ อก 0404/ 35648 ลง 2 มิ.ย. 63