

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 061/62

หมายเลข คฉ. 6515 - M - 62 - P - 1583

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องจี้และตัดด้วยไฟฟ้าระบบควบคุมความร้อนอัตโนมัติ พร้อมเครื่องจ่าย
ก๊าซอาร์กอน (Electrosurgical Unit with Argon Plasma Coagulation)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เพื่อใช้จี้และตัดเนื้อเยื่อด้วยไฟฟ้าในการผ่าตัดทางศัลยกรรมทั่วไป และการ
ผ่าตัดผ่านกล้องด้วยระบบวีดิทัศน์ สามารถใช้งานได้ในระบบทางเดินอาหารและระบบอื่นๆ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ระบบจี้และตัดด้วยไฟฟ้า

1.2.1.1 มีระบบปรับพลังงานอัตโนมัติ ทั้งการตัดเนื้อเยื่อและการจี้ห้ามเลือด แบบ Monopolar
และ Bipolar

1.2.1.2 มีระบบควบคุมแรงดันไฟฟ้าและประกายไฟให้คงที่ ตลอดการทำงานเพื่อลดการบาดเจ็บ
ของเนื้อเยื่อรอบข้าง

1.2.1.3 มีระบบปรับพลังงานให้เหมาะสมกับอุปกรณ์และการตัดเนื้อเยื่อในแต่ละประเภท แบบ
อัตโนมัติ

1.2.1.4 การตัดเนื้อเยื่อ สามารถปรับกำลังไฟฟ้าในการตัดเนื้อเยื่อได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 400 วัตต์
โดยมีรูปแบบ (Mode) ให้เลือกใช้งานอย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.4.1 การตัดเนื้อเยื่อ แบบ Auto Cut หรือ Standard หรือ Mono Cut หรือ
เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.1.4.2 การตัดเนื้อเยื่อ แบบ High Cut หรือ Saline Cut หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า
สำหรับการตัดบริเวณที่มีไขมันและบริเวณที่มีน้ำหรือของเหลวปริมาณมากได้
เช่น การผ่าตัด Trans Urethral Resection (TUR), Arthroscopy และ
Transurethral resection of the prostate (TURP)

1.2.1.4.3 การตัดเนื้อเยื่อ แบบ Dry Cut หรือ Precise Cut หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า
สำหรับการตัดที่ต้องการห้ามเลือดเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

1.2.1.4.4 การตัดเนื้อเยื่อ แบบ Auto Cut Bipolar หรือ Bipolar Cut หรือเทียบเท่า
หรือดีกว่า สำหรับการตัดด้วย Bipolar

1.2.1.4.5 การตัดเนื้อเยื่อ แบบ High Cut Bipolar หรือ Bipolar Resection หรือ
เทียบเท่าหรือดีกว่า สำหรับการทำให้ Resectoscope ในน้ำเกลือ

1.2.1.4.6 การตัดเนื้อเยื่อในระบบทางเดินอาหาร สำหรับทำ Papillotomy หรือ
Sphincterotomy ในการทำ Endoscopic Retrograde
Cholangiopancreatogram (ERCP) โดยมีความสามารถอย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.4.6.1 สามารถปรับรูปแบบการทำงานได้ไม่น้อยกว่า 2 รูปแบบ

1.2.1.4.6.2 สามารถปรับ Cutting Duration หรือ Cutting Time หรือ
Cutting Quality หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า ได้ไม่น้อยกว่า
4 ระดับ

/1.2.1.4.6.3 สามารถ...

พ.อ.



25 ก.ค 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องจี้และตัดด้วยไฟฟ้าระบบควบคุมความร้อนอัตโนมัติ พร้อมเครื่องจ่าย
ก๊าซอาร์กอน (Electrosurgical Unit with Argon Plasma Coagulation)

- 1.2.1.4.6.3 สามารถปรับจิ้งหะการตัดได้ไม่น้อยกว่า 10 ระดับ
- 1.2.1.5 การจี้ห้ามเลือด สามารถให้กำลังไฟฟ้าในการจี้ห้ามเลือดสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 240 วัตต์ โดยมีรูปแบบ (Mode) ให้เลือกใช้งานอย่างน้อย ดังนี้
- 1.2.1.5.1 การจี้ห้ามเลือด แบบ Precise SECT หรือดีกว่า สำหรับการตัดและที่มีคว้นน้อย
- 1.2.1.5.2 การจี้ห้ามเลือด แบบ Swift Coagulation หรือดีกว่า สำหรับการผ่าตัด (Dissection) หรือการจี้ห้ามเลือดอย่างรวดเร็ว
- 1.2.1.5.3 การจี้ห้ามเลือด แบบ Soft Coagulation หรือ Moderate หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า สำหรับปรับพลังงานในการจี้แบบอัตโนมัติ เพื่อป้องกันการเกิด Carbonization และป้องกันเนื้อเยื่อติดบริเวณปลาย Electrode
- 1.2.1.5.4 การจี้ห้ามเลือด แบบ Forced Coagulation หรือดีกว่า สำหรับการจี้ห้ามเลือด ในการผ่าตัดทั่วไป
- 1.2.1.5.5 การจี้ห้ามเลือด แบบ Spray Coagulation หรือดีกว่า สำหรับการจี้ห้ามเลือด แบบ Non-Contact หรือการห้ามเลือดบริเวณกว้างๆ
- 1.2.1.5.6 การจี้ห้ามเลือด แบบ Monopolar สามารถใช้งานในเวลาเดียวกันได้ ไม่น้อยกว่า 2 ตำแหน่ง
- 1.2.2 ระบบเชื่อมปิดเส้นเลือด มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
- 1.2.2.1 สามารถเชื่อมปิดหลอดเลือดได้หลายขนาด โดยขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางที่ใหญ่ที่สุด ไม่น้อยกว่า 7 มิลลิเมตร
- 1.2.2.2 สามารถทนแรงดันเลือดได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 360 มิลลิเมตรปรอท
- 1.2.2.3 มีสัญญาณเตือนเมื่อการเชื่อมปิดหลอดเลือดเสร็จสมบูรณ์
- 1.2.2.4 สามารถปรับความแรงของการตัด (Effect) ได้ไม่น้อยกว่า 2 ระดับ
- 1.2.2.5 มีระบบ Auto Start หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า โดยระบบจะปล่อยพลังงานได้ทันที เมื่อ Electrode สัมผัสเนื้อเยื่อ โดยไม่ต้องใช้ Footswitch
- 1.2.3 ระบบห้ามเลือดด้วยก๊าซอาร์กอน (Argon Plasma Coagulation) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
- 1.2.3.1 สามารถเลือกรูปแบบการทำงานได้ไม่น้อยกว่า 3 รูปแบบ
- 1.2.3.2 มีระบบจ่ายก๊าซอัตโนมัติ โดยสามารถปรับอัตราการจ่ายก๊าซตามลักษณะของอุปกรณ์ที่นำมาเชื่อมต่อใช้งาน
- 1.2.3.3 สามารถปรับอัตราการไหลของก๊าซสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 8 ลิตรต่อนาที
- 1.2.4 สามารถทำงานได้ทันทีเมื่อต่ออุปกรณ์เรียบร้อยแล้ว โดยเครื่องจะเลือกรูปแบบการทำงานให้เหมาะสมกับอุปกรณ์ที่นำไปต่อได้อัตโนมัติ
- 1.2.5 สามารถต่ออุปกรณ์ สำหรับทำงานแบบ Monopolar และ Bipolar ได้ในช่องเดียวกันเพื่อความสะดวกในการใช้งาน
- 1.2.6 สามารถบันทึกการตั้งค่าการทำงานของเครื่องที่เหมาะสมกับเนื้อเยื่อและประเภทการผ่าตัด ของแพทย์ผู้ใช้งานได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 300 โปรแกรม และสามารถเลือกสลับโปรแกรมการทำงานของเครื่องระหว่างการผ่าตัดได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 6 โปรแกรม

/1.2.7 มีระบบ....

พ.อ.



25 ก.ค. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องจี้และตัดด้วยไฟฟ้าระบบควบคุมความร้อนอัตโนมัติ พร้อมเครื่องจ่าย
ก๊าซอาร์กอน (Electrosurgical Unit with Argon Plasma Coagulation)

- 1.2.7 มีระบบตรวจวัดความต้านทานของแผ่นรองตัวผู้ป่วย พร้อมระบบเตือนเมื่อไม่พร้อมใช้งาน หรือ
ค่าความต้านทานผิดปกติ
- 1.2.8 มีระบบเตือนเมื่อมีกระแสไฟฟ้าหรือพลังงานมากไปในกรณีผ่าตัดสำหรับเด็ก
- 1.2.9 สามารถควบคุมการทำงานได้จากจอแสดงผลระบบสัมผัส (Touch Screen) โดยจอภาพมีขนาด
ไม่น้อยกว่า 10 นิ้ว
- 1.2.10 สามารถแสดงรูปแบบการทำงาน ระดับความร้อน ระดับพลังงาน และอุปกรณ์ที่นำประกอบ
การใช้งานบนหน้าจอได้
- 1.2.11 ด้านหน้าเครื่องมีช่องต่ออุปกรณ์สำหรับการตัดเนื้อเยื่อและจี้ห้ามเลือด ไม่น้อยกว่า 5 ช่อง
- 1.2.12 สามารถเชื่อมต่อกับอินเทอร์เน็ตแบบไร้สาย (WiFi) หรือ USB หรือแบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า
เพื่อติดตั้งโปรแกรมการทำงานเพิ่มเติม
- 1.2.13 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 - 230 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์
- 1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ เป็นชุดเครื่องมือสำหรับจี้ห้ามเลือดและตัดเนื้อเยื่อ พร้อมระบบเชื่อมปิด
หลอดเลือด มีปุ่มสัมผัสหรือหน้าจอสำหรับควบคุมการทำงานและแสดงสภาวะการทำงานของเครื่อง
พร้อมช่องสำหรับเสียบต่ออุปกรณ์ใช้งานอยู่ด้านหน้าตัวเครื่อง ใน 1 ชุด ประกอบด้วย
- 1.3.1 เครื่องจี้และตัดด้วยไฟฟ้า จำนวน 1 เครื่อง
- 1.3.2 มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้
- 1.3.2.1 ชุดควบคุมการทำงานด้วยเท้า แบบ One Pedal Footswitch จำนวน 1 ชุด
- 1.3.2.2 ชุดควบคุมการทำงานด้วยเท้า แบบ Two Pedal Footswitch จำนวน 1 ชุด
- 1.3.2.3 ด้ามจี้ แบบ Bipolar จำนวน 1 ชุด
- 1.3.2.4 สายต่อด้ามจี้ แบบ Bipolar จำนวน 1 ชุด
- 1.3.2.5 ด้ามเชื่อมปิดเส้นเลือด จำนวน 1 ชุด
- 1.3.2.6 ด้ามจี้และตัดด้วยไฟฟ้า ชนิด Disposable จำนวน 20 ด้าม
- 1.3.2.7 ชุดอุปกรณ์สำหรับห้ามเลือดด้วยก๊าซอาร์กอน จำนวน 1 ชุด
- 1.3.2.8 แผ่นสื่อน้ำไฟฟ้า จำนวน 1 ชุด
- 1.3.2.9 สายต่อแผ่นสื่อน้ำไฟฟ้า จำนวน 1 เส้น
- 1.3.2.10 ถังก๊าซอาร์กอน จำนวน 1 ถัง
- 1.3.2.11 ชุดควบคุมแรงดัน จำนวน 1 ชุด
- 1.3.2.12 รถเข็นสำหรับวางเครื่องพร้อมใส่อุปกรณ์ได้ครบชุด จำนวน 1 คัน
2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. ข้อกำหนดอื่นๆ
- 3.1 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.3 มีเครื่องหมายการหรือสติ๊กเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทติดกับเครื่อง
สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน
- 3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485,
CE หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

/4. วิธีการตรวจสอบ....

พ.อ.



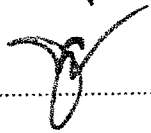
25 ก.ค. 2562

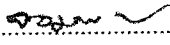
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

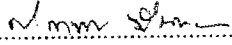
เครื่องจี้และตัดด้วยไฟฟ้าระบบควบคุมความร้อนอัตโนมัติ พร้อมเครื่องจ่าย
ก๊าซอาร์กอน (Electrosurgical Unit with Argon Plasma Coagulation)

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเค็ดตาลีอก และทดลองใช้งาน

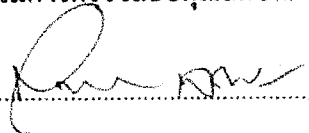
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

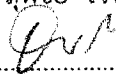
พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)


พ.อ.หญิง  ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.หญิง  หน.พยาบาล รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(สถาพร มั่นมา)
25 กค 2562

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 จันทิมพ)
19 สค 2562

สำเนาถูกต้อง

พ.ท. 2019  11 สค 62

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อ่อนแอไฟฟ้าใช้
จนอนุมัติ คบ.ทบ. ก๊อปปี้เก็บไว้ กบ.ทบ.
วันที่ กท 0404/ 25721 ลง 13 ก.ย. 62