

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 068/48

หมายเลข คณ. 6515 - M - 62 - P - **1485**

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องจี้และตัดด้วยไฟฟ้า
(Electrosurgery).

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ในการห้ามเลือดและตัดเนื้อเยื่อด้วยไฟฟ้า

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 การตัดเนื้อเยื่อเป็นไปอย่างอัตโนมัติ โดยเครื่องสามารถปล่อยพลังงานที่เหมาะสมต่อการทำงานตามลักษณะของเนื้อเยื่อ, อิเล็กโทรดและเวลา

1.2.2 สามารถทำการตัดผสมการจี้ห้ามเลือดได้ไม่น้อยกว่า 4 ระดับ

1.2.3 ให้กำลังงานในการทำงานทั้งแบบโมโนโพลาร์ และไบโพลาร์ ดังนี้

1.2.3.1 การตัดแบบโมโนโพลาร์ ให้กำลังงานสูงสุดไม่น้อยกว่า 300 วัตต์

1.2.3.2 การจี้แบบโมโนโพลาร์ แบบแรงดันไฟฟ้า (Soft) ให้กำลังงานสูงสุดไม่น้อยกว่า 120 วัตต์

1.2.3.3 การจี้แบบโมโนโพลาร์ แบบมาตรฐาน (Force) ให้กำลังงานสูงสุดไม่น้อยกว่า 120 วัตต์

1.2.3.4 การจี้แบบโมโนโพลาร์ แบบไม่สัมผัสเนื้อเยื่อ (Spray) ให้กำลังงานสูงสุดไม่น้อยกว่า 120 วัตต์

1.2.3.5 การจี้แบบไบโพลาร์ ให้กำลังงานสูงสุดไม่น้อยกว่า 120 วัตต์

1.2.4 มีระบบ High Cut สำหรับการผ่าตัดที่มีน้ำร่วมด้วย

1.2.5 สามารถต่อรวมกับการจี้ห้ามเลือดแบบ Argon Plasma Coagulation (APC)

1.2.6 การจี้ห้ามเลือดแบบไบโพลาร์ สามารถควบคุมการทำงานได้อย่างน้อย 2 แบบ คือ Foot Control และ Auto-Start

1.2.7 มีระบบป้องกันและตรวจสอบความปลอดภัยจากการใช้แผ่นรองตัวผู้ป่วย ว่าครบวงจร, มีการหลุดลอกของอิเล็กโทรดระหว่างการทำงาน (Split Plate) หรือติดไม่ถูกต้องอันอาจก่อให้เกิดรอยไหม้ต่อผู้ป่วยได้

1.2.8 มีระบบตรวจสอบการทำงานของเครื่องก่อนการใช้งานเมื่อเริ่มเปิดเครื่อง

1.2.9 มีระบบตรวจวัดความผิดปกติในการทำงาน โดยแสดงเป็นสัญญาณเตือน และสามารถแสดงจุดที่บกพร่องเพื่อช่วยในการตรวจสอบได้

1.2.10 มีระบบตรวจวัดความผิดปกติของพลังงานที่ออกมา (Output Error).

1.2.11 มีระบบตรวจวัดเวลาการใช้งาน (Time Limit).

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องจี้และตัดด้วยไฟฟ้า
(Electrosurgery)

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นชุดเครื่องมือออกแบบเพื่อใช้ในการจี้และตัดเนื้อเยื่อด้วยระบบไฟฟ้าตั้งวางบนรถเข็น สามารถเคลื่อนย้ายสะดวก ประกอบด้วย

1.3.1.1 เครื่องจี้และตัดด้วยไฟฟ้า

1.3.1.2 เครื่องควบคุมกระแสไฟฟ้า

1.3.2 ใช้ไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องมีอุปกรณ์ประกอบการใช้งานดังนี้

3.1.1 ชุดควบคุมการทำงานด้วยเท้า

จำนวน 1 ชุด

3.1.2 ชุดสายจี้แบบ Hand Control

จำนวน 1 ชุด

3.1.3 สายจี้แบบ Foot Control

จำนวน 2 เส้น

3.1.4 หัวจี้แบบต่างๆ

จำนวน 6 อัน

3.1.5 ชุดไบโพลาร์

จำนวน 1 ชุด

3.1.6 ชุดแผ่นรองตัวผู้ป่วย

จำนวน 1 ชุด

3.1.7 รถเข็นสำหรับวางเครื่อง

จำนวน 1 คัน

3.2 ต้องเป็นของใหม่ ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานผู้ผลิต และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและการปรัณนบัติบำรุงเป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษอย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

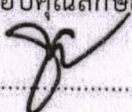
3.4 มีเครื่องหมายถาวรของบริษัทแสดงชื่อที่อยู่และโทรศัพท์ (สติ๊กเกอร์) ติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้ชัดเจน

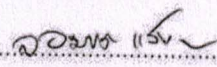
3.5 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

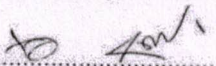
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเค้ดตาล็อก และทดลองใช้งาน

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องจี้และตัดด้วยไฟฟ้า
(Electrosurgery)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

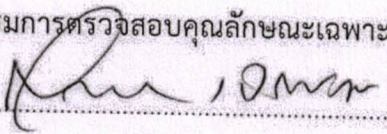
พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

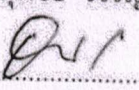
พ.อ.หญิง  ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.  ทก.กศ.รพ.ค่ายธนรัชต์/
(ทองแดง อาคมะพันธ์) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

21 พ.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.  ผทต.ทบ./ประธานกรรมการ
(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

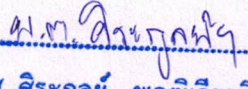
พ.อ.  ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.  นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทิมพิ)

28 พ.ค. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อบรมให้ใช้
ตามอนุมัติ ศบ.ทบ.ท้ายบันทึก กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/23062 ลง 31.4.62

สแกนถูกต้อง


(ศิริกุลย์ พงศ์เกียรติคุณ)

นายทหารพยาบาล ร.พ.ร.บ
๒๙ พ.ค. ๒๕๖๒