

พด.ภก 67
ฝ่ายการวิ 10

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) โดยระบบจะทำการสลายเนื้องอกและฉีดน้ำ 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 พก 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...

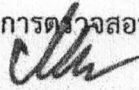
พ.อ.



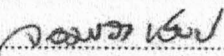
๕ มี.ย. ๖๕ ๒๕๖๕

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องจี้สลายเนื้อเยื่อด้วยคลื่นความถี่สูง
(Ultrasonic Aspiration)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง  ผอ.กอง พบ./กรรมการ

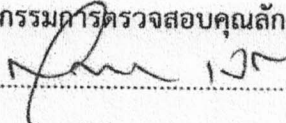
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

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

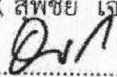
(ประทีป พลเทียร)

21 พ.ค. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต.  ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.  นปก. ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทิมพิ)

25 มี.ย. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ค่อ กท 0404/34383 ลง 6.6.63...