

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ. ที่ 004/69

หมายเลข คณ. 6515 - M - 69 - P - 0107

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องปั่นย่อยมดลูกทางหน้าท้องสำหรับการผ่าตัดผ่านกล้อง
(Morcellator for Laparoscopic Surgery)

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับปั่นย่อยชิ้นเนื้อมดลูกออกทางหน้าท้อง โดยวิธีส่องกล้องทางหน้าท้อง
ทำให้การผ่าตัดมีประสิทธิภาพ และลดระยะเวลาในการผ่าตัด

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ชุดเครื่องควบคุมมอเตอร์ พร้อมแป้นเท้าเหยียบ

1.2.1.1 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

1.2.1.2 กำลังไฟฟ้าขณะใช้งานเครื่อง (Power Consumption) ไม่น้อยกว่า 60 VA

1.2.1.3 ความยาวสายมอเตอร์ (Motor Cable Length) ไม่น้อยกว่า 2.5 เมตร

1.2.1.4 ควบคุมความเร็วรอบการหมุน (Speed Range) ในช่วง 50 - 1,000 รอบต่อนาที
หรือกว้างกว่า

1.2.1.5 สามารถควบคุมการทำงานผ่านเท้าเหยียบได้

1.2.1.6 แป้นเท้าเหยียบได้รับการรับรองมาตรฐาน IP code ที่ระดับ IPX8 หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.2 ชุดเฟืองทดรอบ (Gear/Transmission Unit) พร้อมฝาปิดครอบท้าย (Seal Unit)

1.2.2.1 ชุดเฟืองทดรอบเป็นแบบชนิดด้ามปืน สามารถเปิด - ปิด ใบมีดได้

1.2.2.2 มีฝาปิดครอบท้าย มาพร้อมยางกันลมรั่ว

1.2.3 ด้ามจับมีฉนวนป้องกันความร้อนจากมอเตอร์ไฟฟ้า

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นเครื่องปั่นย่อยชิ้นเนื้อมดลูกทางหน้าท้อง โดยวิธีส่องกล้องทางหน้าท้อง
มีขนาดเครื่องควบคุมมอเตอร์ (กว้าง x ลึก x สูง) ไม่น้อยกว่า 120 x 180 x 110 มิลลิเมตร และน้ำหนัก
เครื่องควบคุมมอเตอร์ ไม่มากกว่า 2 กิโลกรัม มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้

1.3.1 ใบมีดตัดเนื้อเยื่อ (Cutting Tube) ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง

ไม่น้อยกว่า 10 มิลลิเมตร

จำนวน 2 ชิ้น

1.3.2 ตัวนำ (Obturator) สำหรับใส่แกนกลางของปลอกนอก

ขนาดไม่น้อยกว่า 10 มิลลิเมตร

จำนวน 1 ชิ้น

/1.3.3 ปลอกนอก...

คณะกรรมการตรวจสอบการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.ของ พบ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิชาการ

พ.อ.หญิง กรรมการ/เลขานุการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

1:2 ก.ย. 2568

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องป็นย้อมดลูกทางหน้าท้องสำหรับการผ่าตัดผ่านกล้อง
(Morcellator for Laparoscopic Surgery)

- | | | |
|--------|---|-----------------|
| 1.3.3 | ปลอกนอก (Protection Sleeve) ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง
ไม่น้อยกว่า 10 มิลลิเมตร | จำนวน 1 ชิ้น |
| 1.3.4 | ใบมีดตัดเนื้อเยื่อ (Cutting Tube) ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง
ไม่น้อยกว่า 13 มิลลิเมตร | จำนวน 2 ชิ้น |
| 1.3.5 | ตัวนำ (Obturator) สำหรับใส่แกนกลางของปลอกนอก
ขนาดไม่น้อยกว่า 13 มิลลิเมตร | จำนวน 1 ชิ้น |
| 1.3.6 | ปลอกนอก (Protection Sleeve) ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง
ขนาดไม่น้อยกว่า 13 มิลลิเมตร | จำนวน 1 ชิ้น |
| 1.3.7 | ฝาปิดกันลมรั่วแบบมีรูตรงกลาง (Membrane Seal) | จำนวน 1 แท็ค |
| 1.3.8 | ฝาปิดกันลมรั่วแบบทรงเฉียงรูปหลังคา (Roof Shaped Seal) | จำนวน 1 แท็ค |
| 1.3.9 | แผ่นยางซิลิโคนสำหรับวางเครื่องมือ | จำนวน 1 ชิ้น |
| 1.3.10 | ปากคีบชิ้นเนื้อ Tenaculum Forceps ขนาดไม่น้อยกว่า 8 มิลลิเมตร | จำนวน 1 ชิ้น |
| 1.3.11 | ปากคีบชิ้นเนื้อ Tenaculum Forceps ขนาดไม่น้อยกว่า 10 มิลลิเมตร | จำนวน 1 ชิ้น |
| 1.3.12 | น้ำมันหล่อลื่นสำหรับดูแลบำรุงรักษามอเตอร์ไฟฟ้าและชุดเฟือง | จำนวน 1 กระป๋อง |
| 1.3.13 | กล่องบรรจุเครื่องมือพร้อมฝาปิดสำหรับทำปราศจากเชื้อ | จำนวน 1 ชิ้น |
2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. ข้อกำหนดอื่นๆ
- 3.1 ต้องเป็นของใหม่ ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานผู้ผลิต และไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน
- 3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งาน และปรนนิบัติบำรุง เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.3 มีเครื่องหมายถาวร หรือสติ๊กเกอร์ของบริษัท แสดงชื่อ ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ ติดกับเครื่อง สามารถมองเห็นได้ชัด
- 3.4 ได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485 หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

คณะกรรมการตรวจสอบการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.ของ พบ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

พ.อ.หญิง กรรมการ/เลขานุการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

1:2 กย. 2568

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องปั่นย่อยมดลูกทางหน้าท้องสำหรับการผ่าตัดผ่านกล้อง
(Morcellator for Laparoscopic Surgery)

คณะกรรมการตรวจสอบการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ

(พิระ นาคลออ)

พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.หญิง นปก. ประจำ พบ./กรรมการ/เลขานุการ

(สิริวรรณ สมจินตนา)

พ.อ. รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ณรงค์ฤทธิ์ ดิยะระ)

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

(ศักดิ์ชัย พานิชวงษ์)

1:2 กย. 2568

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อำนวยให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ที่ขบ.ทก.ก.ท.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/16791 ลง 28.ม.ค. 69