

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 038/57

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0936

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องจี้และตัดด้วยไฟฟ้าพร้อมระบบห้ามเลือดด้วยก๊าซอาร์กอนและระบบเชื่อมปิดหลอดเลือดด้วยการคีบซีลด้วยไฟฟ้า
(Electrosurgical Unit with Argon Plasma Coagulation and Vessel Sealing System)

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับจี้ห้ามเลือดและตัดเนื้อเยื่อด้วยไฟฟ้าและก๊าซอาร์กอน ใช้ในการทำ ผ่าตัดทั่วไปและการทำผ่าตัดหรือหัตถการต่างๆ ผ่านกล้องเพื่อการตรวจรักษาและวินิจฉัยโรค

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ระบบจี้และตัดด้วยไฟฟ้า

1.2.1.1 มีระบบปรับพลังงานแบบอัตโนมัติ ทั้งการตัดเนื้อเยื่อและจี้ห้ามเลือดแบบ Monopolar และ Bipolar สามารถควบคุมพลังงาน แรงดัน และประกายไฟให้คงที่ตลอดการทำงาน

1.2.1.2 มีระบบการตัดเนื้อเยื่อแบบอัตโนมัติ สามารถควบคุมแรงดันไฟฟ้าให้คงที่ตลอดการทำงาน เพื่อลดการตายของเนื้อเยื่อรอบข้าง

1.2.1.3 ให้กำลังงานในการตัดสูงสุดไม่น้อยกว่า 300 วัตต์

1.2.1.4 การตัดด้วยไฟฟ้า มีรูปแบบให้เลือกใช้งานไม่น้อยกว่า 4 แบบ

1.2.1.5 Argon Cut มีรูปแบบให้เลือกใช้งานไม่น้อยกว่า 3 แบบ

1.2.1.6 มีระบบที่ช่วยเสริมให้การตัดเนื้อเยื่อแบบอัตโนมัติเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

1.2.1.7 ให้กำลังงานในการจี้ห้ามเลือดสูงสุดไม่น้อยกว่า 200 วัตต์

1.2.1.8 มีระบบการจี้ห้ามเลือดแบบอัตโนมัติให้เลือกใช้งานไม่น้อยกว่า 6 แบบ

1.2.1.9 ควบคุมการทำงานได้ทั้งจากด้ามจี้และ Footswitch

1.2.2 ระบบห้ามเลือดด้วยก๊าซอาร์กอน (Argon Plasma Coagulation)

1.2.2.1 มีระบบจ่ายก๊าซแบบอัตโนมัติ โดยปรับการจ่ายก๊าซตามลักษณะของอุปกรณ์ที่นำมาเชื่อมต่อใช้งาน

1.2.2.2 สามารถปรับอัตราการไหลของก๊าซสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 8 ลิตร/นาที

1.2.2.3 สามารถปรับเลือกรูปแบบการทำงานได้ไม่น้อยกว่า 3 แบบ

1.2.2.4 ควบคุมการทำงานได้ทั้งจากด้ามจี้และ Footswitch

1.2.2.5 มีระบบจดจำอุปกรณ์ที่นำมาใช้งานร่วม

/1.2.3 ระบบเชื่อม...

W.O. 

- 1.2.3 ระบบเชื่อมปิดหลอดเลือด (Thermal-Intelligent Tissue Fusion)
- 1.2.3.1 สามารถทำการเชื่อมปิดหลอดเลือดได้หลายขนาด โดยขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางใหญ่สุดไม่น้อยกว่า 7 มิลลิเมตร
- 1.2.3.2 สามารถทนแรงดันเลือดสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 950 มิลลิเมตรปรอท
- 1.2.3.3 ระบบจะทำงานโดยให้พลังงานแบบอัตโนมัติ พร้อมมีแสงและเสียงเตือน เมื่อการเชื่อมปิดหลอดเลือดเสร็จสมบูรณ์
- 1.2.4 มีหน้าจอแสดงผล โดยสามารถแสดงสถานะการทำงาน พร้อมมีระบบจดจำการทำงานของตัวเครื่องได้ไม่น้อยกว่า 100 โปรแกรม
- 1.2.5 มีระบบตรวจวัดความต้านทานของแผ่นรองตัวผู้ป่วย พร้อมมีสัญญาณเตือนเมื่อมีค่าความต้านทานผิดปกติ เพื่อความปลอดภัยในการใช้งาน
- 1.2.6 มีช่องเสียบต่ออุปกรณ์ใช้งานอยู่ด้านหน้าตัวเครื่อง โดยสามารถปรับเปลี่ยนให้เหมาะสมกับอุปกรณ์ที่จะมีใช้เพิ่มเติมในอนาคตได้
- 1.2.7 มีระบบตรวจสอบการทำงานของตัวเครื่อง พร้อมมีสัญญาณเตือนเมื่อมีความผิดปกติในการทำงาน
- 1.2.8 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

- 1.3.1 เป็นชุดเครื่องมือจี้ห้ามเลือดและตัดเนื้อเยื่อ พร้อมระบบเชื่อมปิดหลอดเลือด มีปุ่มควบคุมการทำงาน หน้าจอแสดงสถานะการทำงาน และช่องเสียบต่ออุปกรณ์ใช้งานอยู่ด้านหน้าตัวเครื่อง
- 1.3.2 มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้
- | | |
|---|---------------|
| 1.3.2.1 ชุดควบคุมการทำงานด้วยเท้าแบบ One Pedal Footswitch | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.2.2 ชุดควบคุมการทำงานด้วยเท้าแบบ Two Pedal Footswitch | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.2.3 ชุดแผ่นรองตัวผู้ป่วย | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.2.4 สายต่อแผ่นรองตัวผู้ป่วย | จำนวน 1 เส้น |
| 1.3.2.5 ชุดควบคุมแรงดันก๊าซอาร์กอนพร้อม Sensor | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.2.6 ถังพร้อมก๊าซอาร์กอน | จำนวน 1 ถัง |
| 1.3.2.7 รถเข็นสำหรับวางเครื่องและอุปกรณ์ | จำนวน 1 คัน |
| 1.3.2.8 ด้ามจี้และตัดด้วยไฟฟ้าแบบควบคุมการทำงานด้วยมือ ชนิดใช้ครั้งเดียว | จำนวน 10 ด้าม |
| 1.3.2.9 ด้ามจี้และตัดด้วยไฟฟ้าแบบควบคุมการทำงานด้วยเท้า ชนิดใช้ครั้งเดียว | จำนวน 10 ด้าม |
| 1.3.2.10 ด้ามจี้และตัดด้วยก๊าซอาร์กอน | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.2.11 หัวจี้และตัดด้วยก๊าซอาร์กอนสำหรับการทำผ่าตัดเปิด | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.2.12 สายจี้ห้ามเลือดด้วยก๊าซอาร์กอนสำหรับใช้ในระบบทางเดินอาหาร | จำนวน 1 ชุด |

/1.3.2.13 ด้ามคิปลัดเส้นเลือด...

ว.อ. 

- 1.3.2.13 ด้ามคิป์ซีลเส้นเลือด สำหรับการผ่าตัดเปิด จำนวน 1 ชุด
1.3.2.14 ด้ามคิป์ตัดและซีลเส้นเลือดสำหรับการทำหัตถการผ่านกล้อง ชนิดใช้ครั้งเดียว จำนวน 1 ชุด


2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน
3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
3.3 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน
3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ..........ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(พิสุทธิ์ บุตรงามดี)

พ.ท..........ศัลยแพทย์ รพ.ค่ายวชิราวุธ/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ณรงค์ ลักษณา)

๒๘ ส.ค. ๒๕๕๗


คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(รุติภูมิ เอื้ออำนวย)

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ณรงค์ น้อยนารถ)

พ.อ..........รอง ผอ.กอง กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

๒๒ ส.ค. ๒๕๕๗.

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้มอบให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/ 11620 ลง 26 ก.ค. 57