

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 035/59

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6515 - M - 60 - P - 0076

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องจี้และตัดด้วยคลื่นเสียงความถี่สูงพร้อมระบบการจี้และตัด  
แบบ Smart Bipolar

หน่วยนับ ชุด

### 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับจี้ห้ามเลือดและตัดเนื้อเยื่อสำหรับการผ่าตัดชนิดเปิดทั่วไปและการ  
ผ่าตัดผ่านกล้อง โดยไม่ทำลายระบบประสาท เส้นเลือด และเนื้อเยื่อโดยรอบบริเวณที่ทำการผ่าตัด

### 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

#### 1.2.1 ระบบจี้และตัดด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง (Ultrasonic)

1.2.1.1 ทำงานโดยการเปลี่ยนพลังงานไฟฟ้าเป็นพลังงานกล ทำให้เกิดแรงสั่นสะเทือน เป็นคลื่นเสียง  
ความถี่สูงและส่งไปยังด้ามหัวจี้และตัด โดยมีคลื่นความถี่ไม่น้อยกว่า 55,500 รอบต่อวินาที

1.2.1.2 สามารถปรับระดับพลังงานที่ตั้งไว้ได้อย่างน้อย 5 ระดับ ตั้งแต่ 1-5 (Min-Max) หรือดีกว่า

1.2.1.3 สามารถควบคุมการทำงานได้ทั้งจากด้ามหัวจี้ และสวิตช์เท้า (Footswitch)

1.2.1.4 ชุดด้ามจับ สามารถต่อกับหัวจี้และตัดเพื่อใช้งานในการผ่าตัดชนิดเปิดทั่วไปหรือการผ่าตัดผ่าน  
กล้องได้

1.2.1.5 ชุดด้ามจับ สามารถนำไปทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธี Autoclave และอบแก๊สได้

1.2.1.6 สวิตช์เท้า สามารถใช้ในการควบคุมการทำงานของเครื่องและใช้เลือกปรับระดับพลังงาน  
ได้อย่างน้อย 2 ระดับ

#### 1.2.2 ระบบจี้และตัดแบบ Smart Bipolar

1.2.2.1 ทำงานโดยการปรับเปลี่ยนพลังงานคลื่นความถี่วิทยุ เพื่อส่งผ่านไปยังด้ามหัวจี้และตัดแบบ  
Smart Bipolar โดยให้คลื่นความถี่ไม่น้อยกว่า 300 KHz

1.2.2.2 มี Polymer บรรจุอยู่ภายในปากคิบบของหัวจี้ Smart Bipolar ทำหน้าที่เหมือนสวิตช์เปิด-  
ปิดไฟฟ้า โดยสามารถควบคุมอุณหภูมิที่เกิดขึ้นกับเนื้อเยื่อหรือเส้นเลือดในขณะที่จี้และตัดไม่ให้  
เกิน 100 องศาเซลเซียส

1.2.2.3 มี Offset Electrode อยู่รอบนอกของปากคิบบ เพื่อสามารถควบคุมความร้อนให้อยู่ภายใน  
ปากคิบบไม่ให้เกิดกระจายออกมาภายนอกเกินกว่า 1 มิลลิเมตร ช่วยลดอันตรายต่อเนื้อเยื่อและ  
อวัยวะข้างเคียง

1.2.2.4 สามารถควบคุมการทำงานได้ทั้งจากด้ามหัวจี้และสวิตช์เท้า (Footswitch)

/1.2.3 ตัวเครื่องกำเนิดพลังงาน...

## ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องจี้และตัดด้วยคลื่นเสียงความถี่สูงพร้อมระบบการจี้และตัดแบบ Smart Bipolar

### 1.2.3 ตัวเครื่องกำเนิดพลังงาน (Generator)

1.2.3.1 ประกอบด้วยระบบการทำงานอย่างน้อย 2 ระบบ คือ ระบบ Ultrasonic และระบบ Smart Bipolar

1.2.3.2 มีหน้าจอแสดงผลและควบคุมการทำงานเป็นชนิด LCD แบบ Touchscreen หรือดีกว่า

1.2.3.3 มีช่องสำหรับเสียบต่ออุปกรณ์ชุดด้ามจับและด้ามหัวจี้อยู่ด้านหน้าตัวเครื่อง

1.2.4 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

1.3 **คุณลักษณะในการออกแบบ** เป็นเครื่องจี้และตัดด้วยระบบ Ultrasonic และระบบ Smart Bipolar โดยระบบสามารถทำงานแยกกันตามชนิดของชุดด้ามจับที่เลือกใช้งาน มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งานอย่างน้อย ดังนี้

1.3.1 ชุดด้ามจับและสายต่อระบบแปลงสัญญาณ Ultrasonic สำหรับการผ่าตัดชนิดเปิดทั่วไป จำนวน 1 ชิ้น

1.3.2 ชุดด้ามจับและสายต่อระบบแปลงสัญญาณ Ultrasonic สำหรับการผ่าตัดผ่านกล้อง จำนวน 1 ชิ้น

1.3.3 Footswitch พร้อมสายต่อ จำนวน 1 ชิ้น

1.3.4 ด้ามหัวจี้และตัดแบบโค้ง ชนิดใช้ครั้งเดียว จำนวน 1 ชิ้น

1.3.5 ด้ามหัวจี้และตัดแบบตะขอ ชนิดใช้ครั้งเดียว จำนวน 1 ชิ้น

1.3.6 ด้ามหัวจี้และตัดแบบกรรไกร ความยาวไม่น้อยกว่า 9 เซนติเมตร  
สำหรับการผ่าตัดชนิดเปิดทั่วไป ชนิดใช้ครั้งเดียว จำนวน 1 ชิ้น

1.3.7 ด้ามหัวจี้และตัดแบบกรรไกร ความยาวไม่น้อยกว่า 35 เซนติเมตร  
สำหรับการผ่าตัดผ่านกล้อง ชนิดใช้ครั้งเดียว จำนวน 1 ชิ้น

1.3.8 เต้าเสียบสำหรับอุปกรณ์จี้และตัดด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง (Harmonic Connector) จำนวน 1 ชิ้น

2. **การบรรจุและหีบห่อ** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

### 3. **ข้อกำหนดอื่นๆ**

3.1 มีรถเข็นสำหรับวางตัวเครื่อง Generator สามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก

3.2 ต้องเป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและปรนินัติบำรุงเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.4 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน

3.5 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น CE, ISO 13485

4. **วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องจี้และตัดด้วยคลื่นเสียงความถี่สูงพร้อมระบบการจี้และตัดแบบ Smart Bipolar

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....  
(ไพรัช มีลาภ)

พ.อ.หญิง.....  
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.....  
(สุธี รัตนธรรมวัฒน์) อจ.ทน.ภาควิชา กศ.วพม./  
กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

- 8 ส.ค. 2559

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....  
(ฟูเศรชฐ จงเฟื่องปริญญา)

พ.อ.....  
(ณรงค์ น้อยนารถ)

พ.อ.....  
(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

29 ส.ค. 2559

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อธิบดีให้ใช้  
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำบันทึก กบ.ทบ.  
ที่ต่อ กท 0404/ 12033 ลง 14 ก.ย. 59