

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 039/52

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0570

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องจี้และตัดพร้อมระบบเชื่อมปิดหลอดเลือดด้วยไฟฟ้า
(Electrosurgical and Vessel Sealing System)

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้สำหรับจี้ห้ามเลือดและตัดเนื้อเยื่อ พร้อมทั้งมีระบบเชื่อมปิดหลอดเลือด สามารถใช้งานได้ในการผ่าตัดทั่วไปและการผ่าตัดผ่านกล้องวิดิทัศน์ เช่น Gynecology และ Urology

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 ควบคุมการทำงานด้วยระบบไมโครโพรเซสเซอร์ หรือระบบอื่นที่ดีกว่า

1.2.2 มีระบบปรับพลังงานแบบอัตโนมัติ สำหรับการตัดและการเชื่อมปิดหลอดเลือด เพื่อให้เหมาะสมกับเนื้อเยื่อแต่ละชนิด

1.2.3 สามารถเชื่อมปิดหลอดเลือดที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางได้หลายขนาด โดยขนาดใหญ่ที่สุดต้องไม่น้อยกว่า 7 มม.

1.2.4 สามารถทำการจี้และตัดในบริเวณที่แห้งและบริเวณที่มีน้ำมากได้ เช่นการทำ TUR

1.2.5 มีจอแสดงผลสามารถแสดงค่าเป็นตัวเลขดิจิทัล (Digital Display) เพื่อแสดงค่าพลังงาน รูปแบบการทำงานและปัญหาของเครื่อง

1.2.6 จอแสดงผลชนิด LCD ขนาดไม่น้อยกว่า 5.7 นิ้ว เป็นจอรระบบสัมผัส (Touch Screen) ที่สามารถปรับตั้งค่าการทำงานได้จากหน้าจอ โดยมีจำนวนจอแสดงผลแยกตามลักษณะการทำงานไม่น้อยกว่า 3 ส่วน มีรายละเอียด ดังนี้

1.2.6.1 ส่วนที่ 1 แสดงการทำงานในระบบโมโนโพลาร์ โดยสามารถปรับเลือกการทำงานได้ ดังนี้

1.2.6.1.1 การตัดอย่างเดี่ยว (Pure Cut) ให้กำลังไฟสูงสุดไม่น้อยกว่า 300 วัตต์ ที่ความต้านทาน 300 โอห์ม

1.2.6.1.2 การตัดผสมการจี้ห้ามเลือด (Blend) ให้กำลังไฟสูงสุดไม่น้อยกว่า 200 วัตต์ ที่ความต้านทาน 300 โอห์ม

1.2.6.1.3 การจี้ห้ามเลือด (Fulgurate) ให้กำลังไฟสูงสุดไม่น้อยกว่า 120 วัตต์ ที่ความต้านทาน 500 โอห์ม

1.2.6.1.4 การจี้ห้ามเลือดแบบไม่สัมผัส (Spray) ให้กำลังไฟสูงสุดไม่น้อยกว่า 120 วัตต์ ที่ความต้านทาน 500 โอห์ม

1.2.6.1.5 การเลาะตัดและจี้ห้ามเลือด ให้กำลังไฟสูงสุดไม่น้อยกว่า 200 วัตต์ ที่ความต้านทาน 300 โอห์ม

/1.2.6.2 ส่วนที่ 2...

- 1.2.6.2 ส่วนที่ 2 แสดงการทำงานในระบบโมโนโพลาร์และไบโพลาร์ โดยสามารถปรับเลือกการทำงานได้ ดังนี้
 - 1.2.6.2.1 การตัดอย่างเดี่ยว (Pure Cut) ให้กำลังไฟสูงสุดไม่น้อยกว่า 300 วัตต์ ที่ความต้านทาน 300 โอห์ม
 - 1.2.6.2.2 การตัดผสมการจี้ห้ามเลือด (Blend) ให้กำลังไฟสูงสุดไม่น้อยกว่า 200 วัตต์ ที่ความต้านทาน 300 โอห์ม
 - 1.2.6.2.3 การจี้ห้ามเลือด (Fulgurate) ให้กำลังไฟสูงสุดไม่น้อยกว่า 120 วัตต์ ที่ความต้านทาน 300 โอห์ม
 - 1.2.6.2.4 การจี้ห้ามเลือดแบบไม่สัมผัส (Spray) ให้กำลังไฟสูงสุดไม่น้อยกว่า 120 วัตต์ ที่ความต้านทาน 500 โอห์ม
 - 1.2.6.2.5 การเลาะตัดและจี้ห้ามเลือด ให้กำลังไฟสูงสุดไม่น้อยกว่า 200 วัตต์ ที่ความต้านทาน 300 โอห์ม
 - 1.2.6.2.6 การจี้ไบโพลาร์แบบพลังงานต่ำ (Low) ให้กำลังไฟสูงสุดไม่น้อยกว่า 95 วัตต์ ที่ความต้านทาน 100 โอห์ม
 - 1.2.6.2.7 การจี้ไบโพลาร์แบบปกติ (Standard) ให้กำลังไฟสูงสุดไม่น้อยกว่า 95 วัตต์ ที่ความต้านทาน 100 โอห์ม
 - 1.2.6.2.8 การจี้และตัดไบโพลาร์ (Macro) ให้กำลังไฟสูงสุดไม่น้อยกว่า 95 วัตต์ ที่ความต้านทาน 100 โอห์ม
- 1.2.6.3 ส่วนที่ 3 แสดงการทำงานในระบบเชื่อมปิดหลอดเลือด โดยมีคุณสมบัติ ดังนี้
 - 1.2.6.3.1 ให้กำลังไฟสูงสุดไม่น้อยกว่า 350 วัตต์ ที่ความต้านทาน 20 โอห์ม
 - 1.2.6.3.2 สามารถปรับตั้งพลังงานได้ 3 ระดับ
 - 1.2.6.3.3 มีช่องสำหรับเสียบสายจี้ไม่น้อยกว่า 2 ช่อง
- 1.2.7 มีระบบป้องกันและตรวจสอบความปลอดภัยจากการใช้แผ่นรองตัวผู้ป่วย โดยเครื่องจะหยุดการทำงานเมื่อความต้านทานเพิ่มขึ้น 40% พร้อมทั้งแสดงสัญญาณเตือนทั้งแสงและเสียง เพื่อป้องกันผิวหนังบริเวณที่ติดแผ่นรองตัวใหม่
- 1.2.8 มีระบบบันทึกประวัติการใช้งานไม่น้อยกว่า 1,000 ค่า สำหรับตรวจสอบการทำงาน
- 1.2.9 บริเวณช่องเสียบสายจี้ด้านหน้าเครื่อง มีตัวตรวจจับ (Sensor) เมื่อเสียบสายจี้ระบบใด เครื่องจะแสดงการทำงานของระบบนั้น โดยอัตโนมัติ
- 1.2.10 มีระบบตรวจสอบการทำงานแบบอัตโนมัติ เมื่อเกิดปัญหาการใช้งานเครื่องจะแสดงข้อความและคำแนะนำวิธีแก้ไขปัญหา
- 1.2.11 การทำงานทุกระบบสามารถควบคุมการทำงานได้ที่ค้ำจี้ และ Foot Switch

1.2.12 มีระบบการระบายความร้อนแบบการพาความร้อนและพัดลม

1.2.13 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นเครื่องจักรห้ามเลือดและตัดเนื้อเยื่อ พร้อมทั้งระบบเชื่อมปิดหลอดเลือด ด้านหน้ามีช่องเสียบสายสิญี่ และมีจอแสดงผลระบบสัมผัส โดยสามารถปรับตั้งค่าต่างๆได้จากหน้าจอ มีจำนวนไม่น้อยกว่า 3 ส่วนแยกตามระบบการทำงาน

1.3.2 อุปกรณ์ทั้งหมดติดตั้งบนรถเข็น แบบมีล้อ สามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งานดังนี้

3.1.1 สวิตช์ควบคุมการทำงานด้วยเท้า สำหรับระบบโมโนโพลาร์ จำนวน 1 ชุด

3.1.2 สวิตช์ควบคุมการทำงานด้วยเท้า สำหรับระบบไบโพลาร์ จำนวน 1 ชุด

3.1.3 สวิตช์ควบคุมการทำงานด้วยเท้า สำหรับระบบเชื่อมปิดหลอดเลือด จำนวน 1 ชุด

3.1.4 แผ่นสื่อดัดตัวผู้ป่วยแบบตรวจสอบความต้านทานชนิดใช้ครั้งเดียวทิ้ง จำนวน 50 ชิ้น

3.1.5 ตัวต่อค้ำมือ จำนวน 1 ชุด

3.1.6 ค้ำมือเจาะตัด และจักรห้ามเลือด แบบควบคุมด้วยมือ จำนวน 5 ชิ้น

3.1.7 คีมหนีบหลอดเลือดสำหรับการผ่าตัดแบบเปิด ชนิดไม่มีใบมีด จำนวน 3 ชิ้น
สามารถถอดประกอบอิเล็กทรอนิกส์ได้

3.1.8 อิเล็กทรอนิกส์สำหรับคีมหนีบหลอดเลือดในการผ่าตัดแบบเปิด จำนวน 15 ชิ้น
สามารถถอดประกอบอิเล็กทรอนิกส์ได้

3.1.9 เครื่องมือหนีบหลอดเลือดสำหรับการผ่าตัดผ่านกล้อง จำนวน 10 ชิ้น

3.1.10 Mobile Workstation ตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต สำหรับวางตัวเครื่อง และอุปกรณ์ทั้งหมด จำนวน 1 ตัว

3.1.11 เครื่องจ่ายไฟฟ้าสำรอง (UPS) จำนวน 1 เครื่อง

3.2 ต้องเป็นของใหม่ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและซ่อมบำรุงเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.4 มีเครื่องหมายถาวร ของบริษัทหรือสติกเกอร์แสดงชื่อ ที่อยู่ และโทรศัพท์ ติดไว้กับเครื่องสามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน

3.5 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเก็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

- | | |
|---|---|
| (ลงชื่อ) พ.อ.ชัชวาล บุรณรัช
(ชัชวาล บุรณรัช) | ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ |
| (ลงชื่อ) พ.อ.พิสุทธิ บุตรงามดี
(พิสุทธิ บุตรงามดี) | ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ |
| (ลงชื่อ) พ.อ.บัณฑิต กาญจนพยัคฆ์
(บัณฑิต กาญจนพยัคฆ์) | นปก.พบ. ชรก.รพ.ร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้ |

3 ส.ค.2552

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

- | | |
|---|-----------------------|
| (ลงชื่อ) พล.ต.มานิชญ์ จันทรร
(มานิชญ์ จันทรร) | ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ |
| (ลงชื่อ) พ.อ.กฤษฎา เต็มบุญเกียรติ
(กฤษฎา เต็มบุญเกียรติ) | ผอ.กกบ.พบ./กรรมการ |
| (ลงชื่อ) พ.ท.หญิง อธิชา เขียมอ่อน
(อธิชา เขียมอ่อน) | ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ |

4 ส.ค.2552

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขบ.ที่ก๑ กบ.ทบ.
ที่ค๑ กท 0404/10969 ลง 4 ก.ย.52