

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 061/62

หมายเลข คณ. 6515 - M - 62 - P - 1583

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องจี้และตัดด้วยไฟฟ้าระบบควบคุมความร้อนอัตโนมัติ พร้อมเครื่องจ่าย
ก๊าซอาร์กอน (Electrosurgical Unit with Argon Plasma Coagulation)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เพื่อใช้จี้และตัดเนื้อเยื่อด้วยไฟฟ้าในการผ่าตัดทางศัลยกรรมทั่วไป และการ
ผ่าตัดผ่านกล้องด้วยระบบวิดิทัศน์ สามารถใช้งานได้ในระบบทางเดินอาหารและระบบอื่นๆ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ระบบจี้และตัดด้วยไฟฟ้า

- 1.2.1.1 มีระบบปรับพลังงานอัตโนมัติ ทั้งการตัดเนื้อเยื่อและการจี้ห้ามเลือด แบบ Monopolar และ Bipolar
- 1.2.1.2 มีระบบควบคุมแรงดันไฟฟ้าและประกายไฟให้คงที่ ตลอดการทำงานเพื่อลดการบาดเจ็บของเนื้อเยื่อรอบข้าง
- 1.2.1.3 มีระบบปรับพลังงานให้เหมาะสมกับอุปกรณ์และการตัดเนื้อเยื่อในแต่ละประเภท แบบอัตโนมัติ
- 1.2.1.4 การตัดเนื้อเยื่อ สามารถปรับกำลังไฟฟ้าในการตัดเนื้อเยื่อได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 400 วัตต์ โดยมีรูปแบบ (Mode) ให้เลือกใช้งานอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.1.4.1 การตัดเนื้อเยื่อ แบบ Auto Cut หรือ Standard หรือ Mono Cut หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า
 - 1.2.1.4.2 การตัดเนื้อเยื่อ แบบ High Cut หรือ Saline Cut หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า สำหรับการตัดบริเวณที่มีไขมันและบริเวณที่มีน้ำหรือของเหลวปริมาณมากได้ เช่น การผ่าตัด Trans Urethral Resection (TUR), Arthroscopy และ Transurethral resection of the prostate (TURP)
 - 1.2.1.4.3 การตัดเนื้อเยื่อ แบบ Dry Cut หรือ Precise Cut หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า สำหรับการตัดที่ต้องการห้ามเลือดเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ
 - 1.2.1.4.4 การตัดเนื้อเยื่อ แบบ Auto Cut Bipolar หรือ Bipolar Cut หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า สำหรับการตัดด้วย Bipolar
 - 1.2.1.4.5 การตัดเนื้อเยื่อ แบบ High Cut Bipolar หรือ Bipolar Resection หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า สำหรับการทำ Resectoscope ในน้ำเกลือ
 - 1.2.1.4.6 การตัดเนื้อเยื่อในระบบทางเดินอาหาร สำหรับทำ Papillotomy หรือ Sphincterotomy ในการทำ Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatogram (ERCP) โดยมีความสามารถอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.1.4.6.1 สามารถปรับรูปแบบการทำงานได้ไม่น้อยกว่า 2 รูปแบบ
 - 1.2.1.4.6.2 สามารถปรับ Cutting Duration หรือ Cutting Time หรือ Cutting Quality หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า ได้ไม่น้อยกว่า 4 ระดับ

/1.2.1.4.6.3 สามารถ....

พ.อ.



25 ก.ค. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องจี้และตัดด้วยไฟฟ้าระบบควบคุมความร้อนอัตโนมัติ พร้อมเครื่องจ่าย
ก๊าซอาร์กอน (Electrosurgical Unit with Argon Plasma Coagulation)

- 1.2.1.4.6.3 สามารถปรับจี้หระการตัดได้ไม่น้อยกว่า 10 ระดับ
- 1.2.1.5 การจี้ห้ามเลือด สามารถให้กำลังไฟฟ้าในการจี้ห้ามเลือดสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 240 วัตต์ โดยมีรูปแบบ (Mode) ให้เลือกใช้งานอย่างน้อย ดังนี้
- 1.2.1.5.1 การจี้ห้ามเลือด แบบ Precise SECT หรือดีกว่า สำหรับการตัดเลาะที่มีคว้นน้อย
- 1.2.1.5.2 การจี้ห้ามเลือด แบบ Swift Coagulation หรือดีกว่า สำหรับการผ่าตัด (Dissection) หรือการจี้ห้ามเลือดอย่างรวดเร็ว
- 1.2.1.5.3 การจี้ห้ามเลือด แบบ Soft Coagulation หรือ Moderate หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า สำหรับปรับพลังงานในการจี้แบบอัตโนมัติ เพื่อป้องกันการเกิด Carbonization และป้องกันเนื้อเยื่อติดบริเวณปลาย Electrode
- 1.2.1.5.4 การจี้ห้ามเลือด แบบ Forced Coagulation หรือดีกว่า สำหรับการจี้ห้ามเลือด ในการผ่าตัดทั่วไป
- 1.2.1.5.5 การจี้ห้ามเลือด แบบ Spray Coagulation หรือดีกว่า สำหรับการจี้ห้ามเลือด แบบ Non-Contact หรือการห้ามเลือดบริเวณกว้างๆ
- 1.2.1.5.6 การจี้ห้ามเลือด แบบ Monopolar สามารถใช้งานในเวลาเดียวกันได้ ไม่น้อยกว่า 2 ด้าม
- 1.2.2 ระบบเชื่อมปิดเส้นเลือด มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
- 1.2.2.1 สามารถเชื่อมปิดหลอดเลือดได้หลายขนาด โดยขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางที่ใหญ่ที่สุด ไม่น้อยกว่า 7 มิลลิเมตร
- 1.2.2.2 สามารถทนแรงดันเลือดได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 360 มิลลิเมตรปรอท
- 1.2.2.3 มีสัญญาณเตือนเมื่อการเชื่อมปิดหลอดเลือดเสร็จสมบูรณ์
- 1.2.2.4 สามารถปรับความแรงของการตัด (Effect) ได้ไม่น้อยกว่า 2 ระดับ
- 1.2.2.5 มีระบบ Auto Start หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า โดยระบบจะปล่อยพลังงานได้ทันที เมื่อ Electrode สัมผัสเนื้อเยื่อ โดยไม่ต้องใช้ Footswitch
- 1.2.3 ระบบห้ามเลือดด้วยก๊าซอาร์กอน (Argon Plasma Coagulation) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
- 1.2.3.1 สามารถเลือกรูปแบบการทำงานได้ไม่น้อยกว่า 3 รูปแบบ
- 1.2.3.2 มีระบบจ่ายก๊าซอัตโนมัติ โดยสามารถปรับอัตราการจ่ายก๊าซตามลักษณะของอุปกรณ์ที่นำมาเชื่อมต่อใช้งาน
- 1.2.3.3 สามารถปรับอัตราการไหลของก๊าซสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 8 ลิตรต่อนาที
- 1.2.4 สามารถทำงานได้ทันทีเมื่อต่ออุปกรณ์เรียบร้อยแล้ว โดยเครื่องจะเลือกรูปแบบการทำงานให้เหมาะสมกับอุปกรณ์ที่นำไปต่อได้อัตโนมัติ
- 1.2.5 สามารถต่ออุปกรณ์ สำหรับทำงานแบบ Monopolar และ Bipolar ได้ในช่องเดียวกันเพื่อความสะดวกในการใช้งาน
- 1.2.6 สามารถบันทึกการตั้งค่าการทำงานของเครื่องที่เหมาะสมกับเนื้อเยื่อและประเภทการผ่าตัด ของแพทย์ผู้ใช้งานได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 300 โปรแกรม และสามารถเลือกสลับโปรแกรมการทำงาน ของเครื่องระหว่างการผ่าตัดได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 6 โปรแกรม

/1.2.7 มีระบบ....

พ.อ.



25 ก.ค. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องจี้และตัดด้วยไฟฟ้าระบบควบคุมความร้อนอัตโนมัติ พร้อมเครื่องจ่าย
ก๊าซอาร์กอน (Electrosurgical Unit with Argon Plasma Coagulation)

- 1.2.7 มีระบบตรวจวัดความต้านทานของแผ่นรองตัวผู้ป่วย พร้อมระบบเตือนเมื่อไม่พร้อมใช้งาน หรือค่าความต้านทานผิดปกติ
- 1.2.8 มีระบบเตือนเมื่อมีกระแสไฟฟ้าหรือพลังงานมากไปในกรณีผ่าตัดสำหรับเด็ก
- 1.2.9 สามารถควบคุมการทำงานได้จากจอแสดงผลระบบสัมผัส (Touch Screen) โดยจอภาพมีขนาดไม่น้อยกว่า 10 นิ้ว
- 1.2.10 สามารถแสดงรูปแบบการทำงาน ระดับความร้อน ระดับพลังงาน และอุปกรณ์ที่นำประกอบการใช้งานบนหน้าจอได้
- 1.2.11 ด้านหน้าเครื่องมีช่องต่ออุปกรณ์สำหรับการตัดเนื้อเยื่อและจี้ห้ามเลือด ไม่น้อยกว่า 5 ช่อง
- 1.2.12 สามารถเชื่อมต่อกับอินเทอร์เน็ตแบบไร้สาย (WiFi) หรือ USB หรือแบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า เพื่อติดตั้งโปรแกรมการทำงานเพิ่มเติม
- 1.2.13 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 - 230 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ เป็นชุดเครื่องมือสำหรับจี้ห้ามเลือดและตัดเนื้อเยื่อ พร้อมระบบเชื่อมปิดหลอดเลือด มีปุ่มสัมผัสหรือหน้าจอสําหรับควบคุมการทำงานและแสดงสภาวะการทำงานของเครื่อง พร้อมช่องสำหรับเสียบต่ออุปกรณ์ใช้งานอยู่ด้านหน้าตัวเครื่อง ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

- 1.3.1 เครื่องจี้และตัดด้วยไฟฟ้า จำนวน 1 เครื่อง
- 1.3.2 มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้
 - 1.3.2.1 ชุดควบคุมการทำงานด้วยเท้า แบบ One Pedal Footswitch จำนวน 1 ชุด
 - 1.3.2.2 ชุดควบคุมการทำงานด้วยเท้า แบบ Two Pedal Footswitch จำนวน 1 ชุด
 - 1.3.2.3 ด้ามจี้ แบบ Bipolar จำนวน 1 ชุด
 - 1.3.2.4 สายต่อด้ามจี้ แบบ Bipolar จำนวน 1 ชุด
 - 1.3.2.5 ด้ามเชื่อมปิดเส้นเลือด จำนวน 1 ชุด
 - 1.3.2.6 ด้ามจี้และตัดด้วยไฟฟ้า ชนิด Disposable จำนวน 20 ด้าม
 - 1.3.2.7 ชุดอุปกรณ์สำหรับห้ามเลือดด้วยก๊าซอาร์กอน จำนวน 1 ชุด
 - 1.3.2.8 แผ่นสื่อนํ้า จำนวน 1 ชุด
 - 1.3.2.9 สายต่อแผ่นสื่อนํ้า จำนวน 1 เส้น
 - 1.3.2.10 ถังก๊าซอาร์กอน จำนวน 1 ถัง
 - 1.3.2.11 ชุดควบคุมแรงดัน จำนวน 1 ชุด
 - 1.3.2.12 รถเข็นสำหรับวางเครื่องพร้อมใส่อุปกรณ์ได้ครบชุด จำนวน 1 คัน

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.3 มีเครื่องหมายการหรือสติ๊กเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทติดกับเครื่อง สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน
- 3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485, CE หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

/4. วิธีการตรวจสอบ....

พ.อ.



25 ก.ค. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องจี้และตัดด้วยไฟฟ้าระบบควบคุมความร้อนอัตโนมัติ พร้อมเครื่องจ่าย
ก๊าซอาร์กอน (Electrosurgical Unit with Argon Plasma Coagulation)4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเค็ดตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.หญิง..........หน.พยาบาล รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(สถาพร มั่นมา)

25 ก.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ..........นบก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

19 ส.ค. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำบันทึกฯ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/.....25721.13.ก.พ.62