

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 057/48

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0229

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องเชื่อมปิดหลอดเลือดภายในร่างกายด้วยไฟฟ้า  
(Vessel Sealing System)

หน่วยนับ ชุด

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้สำหรับจี้และปิดหลอดเลือดในการผ่าตัดทางศัลยกรรม , สูติ-นรีเวชกรรม และศัลยกรรมระบบทางเดินปัสสาวะด้วยพลังงานไฟฟ้า

### 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

- 1.2.1 สามารถปิดหลอดเลือดที่มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางได้หลายขนาด โดยขนาดใหญ่ที่สุดต้องไม่น้อยกว่า 7 มิลลิเมตร
- 1.2.2 ควบคุมการจี้หรือปิดหลอดเลือดด้วยสวิตช์เท้า (Footswitch)
- 1.2.3 เป็นเครื่องที่ใช้ระบบ Impedance Feedback System (IFS) หรือ Instant Response Technology (IRT)
- 1.2.4 สามารถให้พลังงานในรูปคลื่น (Waveform) โดยขนาดของพลังงานสูงสุดไม่น้อยกว่า 450 กิโลเฮิร์ตซ์
- 1.2.5 สามารถให้กำลังสูงสุดไม่น้อยกว่า 150 วัตต์
- 1.2.6 มีระบบสายดินเพื่อความปลอดภัย และมีค่ากระแสไฟฟ้ารั่วได้ไม่เกิน 0.3 มิลลิแอมแปร์
- 1.2.7 ปุ่มปรับระดับพลังงาน และปุ่มการตั้งค่าการทำงานอยู่ด้านหน้าเครื่อง
- 1.2.8 สามารถเชื่อมต่ออุปกรณ์ผ่านสายกับเครื่องมือสำหรับ Laparoscope และเครื่องมือสำหรับ Open surgery ได้
- 1.2.9 มีจอแสดงสถานะของเครื่อง ระดับพลังงานที่ใช้ และแถบแสดงการจี้หรือเชื่อมปิดหลอดเลือด
- 1.2.10 มีเสียงเตือนเพื่อบอกสถานะการทำงานของเครื่อง โดยสามารถเพิ่มความดังของเสียงได้
- 1.2.11 มีช่องสำหรับรองรับคีมหนีบเส้นเลือดได้ไม่น้อยกว่า 1 ช่อง

### 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

- 1.3.1 เป็นชุดเครื่องมือออกแบบสำหรับการจี้ตัดและเชื่อมปิดหลอดเลือด ประกอบด้วยเครื่องกำเนิดพลังงาน (Generator) และคีมสำหรับหนีบจี้และตัดหลอดเลือด
- 1.3.2 ใช้ไฟฟ้า 220-240 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

## 2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

## 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องมีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้

- 3.1.1 คีมหนีบเส้นเลือดขนาดใหญ่แบบ โค้ง (Open forceps หรือ Curved jaw) จำนวน 1 อัน
- 3.1.2 คีมหนีบเส้นเลือด (Dissecting forceps) สำหรับงานผ่าตัดผ่านวิดิทัศน์ จำนวน 1 อัน
- 3.1.3 คีมหนีบจี้เนื้อเยื่อและตัด (Cutting forceps) สำหรับงานผ่าตัดผ่านวิดิทัศน์ จำนวน 1 อัน

/3.1.4 สวิตช์เท้า...

- 3.1.4 สวิตช์เท้า (Footswitch) แบบ 2 pedal หรือดีกว่า จำนวน 1 ชุด
- 3.1.5 โตะสำหรับวางเครื่องมือทำด้วยโลหะปลอดสนิม (Stainless steel) เป็นชนิดมีล้อเคลื่อนย้ายได้ จำนวน 1 คัน
- 3.2 อุปกรณ์ประกอบการใช้งานนอกเหนือจากที่กำหนดไว้ให้ถือเป็นความต้องการของทางราชการ
- 3.3 ต้องเป็นของใหม่จากโรงงานที่ผลิต ไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.4 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล
- 3.5 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและปรนนิบัติบำรุงเป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด ( ตัวจริง 1 ชุด )
- 3.6 มีเครื่องหมายถาวรของบริษัทแสดงชื่อที่อยู่ และโทรศัพท์ (สติกเกอร์) ติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้ชัดเจน
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อก และทดลองใช้งาน

**คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.**

- |   |  |
|---|--|
| (ลงชื่อ) พ.อ.ประสงค์ ล้อมทอง<br>( ประสงค์ ล้อมทอง )   | ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ                 |
| (ลงชื่อ) พ.อ.หญิง ปรีชา อนันตะ<br>( ปรีชา อนันตะ )    | ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ                       |
| (ลงชื่อ) พ.ต.ชิตกรณ์ วาณิชกุล<br>( ชิตกรณ์ วาณิชกุล ) | สตินรีแพทย์ ร.ร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้ |

3 ส.ค.2548

**คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.**

- |   |                           |
|---|---------------------------|
| (ลงชื่อ) พล.ต.พร้อมพงษ์ พิระบูล<br>( พร้อมพงษ์ พิระบูล )  | ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ     |
| (ลงชื่อ) พ.อ.ธนา สุราภิรักษ์<br>( ธนา สุราภิรักษ์ )       | ผอ.กกบ.พบ./กรรมการ        |
| (ลงชื่อ) พ.อ.ภัทราวุฒิ ชุณหะวัณ<br>( ภัทราวุฒิ ชุณหะวัณ ) | รอง ผอ.กอร.กบ.ทบ./กรรมการ |

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่กทบ.ทบ.  
ที่ต่อ กท 0404/12079 ลง 31 ส.ค.48

10 ส.ค.2548