

8709/67
8709/67 77

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 028/54

หมายเลข คณ. 6515 - M - 61 - P - 1141

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องกำเนิดคลื่นความถี่วิทยุ สำหรับการผ่าตัด
(Radiofrequency Generator for Surgery)

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับการจี้ผ่าตัดในโพรงจมูก ช่องปาก และคอ เพื่อแก้ไข
ภาวะและกลุ่มอาการหยุดหายใจขณะนอนหลับจากทางเดินหายใจอุดกั้น และกลุ่มโรคอื่นๆ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เครื่องกำเนิดคลื่นความถี่วิทยุ มีคุณลักษณะดังนี้

1.2.1.1 สามารถปล่อยคลื่นความถี่ในระบบ Bipolar ได้

1.2.1.2 สามารถปรับตั้งค่าระดับการจี้ได้

1.2.1.3 มีระบบการปล่อยพลังงาน (Power) ขึ้นลงแบบอัตโนมัติ (Automatic) แปรผันตามค่า
ความต้านทานของผู้ป่วย (Impedance Control) หรือเป็นแบบปรับระดับพลังงานได้
จากตัวเครื่อง (Manual)

1.2.1.4 มีสัญญาณเสียงบอกระดับความต้านทานของเนื้อเยื่อ และมีระบบหยุดการปล่อย
พลังงานแบบอัตโนมัติ เมื่อเนื้อเยื่อมีความต้านทานสูง

1.2.1.5 มีจอแสดงผล สามารถแสดงค่าระดับการจี้เป็นตัวเลขดิจิทัล (Digital Display) ได้

1.2.1.6 มีระบบทดสอบการทำงานแบบอัตโนมัติ เมื่อเปิดเครื่องทุกครั้ง

1.2.1.7 มีปุ่มปรับระดับพลังงานแยกเป็นอิสระระหว่างการตัด และห้ามเลือด

1.2.1.8 สามารถปล่อยพลังงานไฟฟ้าไปที่หัวจี้ โดยมีอุณหภูมิไม่มากกว่า 90 องศาเซลเซียส

1.2.1.9 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

1.2.2 หัวจี้ มีคุณลักษณะ ดังนี้

1.2.2.1 หัวจี้เป็นระบบ Bipolar มีฉนวนป้องกันความร้อน เพื่อป้องกันอันตรายกับเนื้อเยื่อ
ข้างเคียง

1.2.2.2 มีหัวจี้สำหรับการทำหัตถการที่ Turbinate Reduction, Soft Palate, Tonsil และ
Base of Tongue

1.2.3 สามารถควบคุมการจี้ จี้ตัด และการจี้ห้ามเลือดได้จากชุดควบคุมการทำงานด้วยเท้า และ/หรือ
ชุดควบคุมการทำงานด้วยมือ

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นเครื่องกำเนิดคลื่นความถี่วิทยุ พร้อมหัวจี้ สำหรับการจี้ผ่าตัดใน
โพรงจมูก ช่องปาก และคอ หรืออวัยวะต่างๆ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

/1.3.1 เครื่องกำเนิด...



ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องกำเนิดคลื่นความถี่วิทยุ สำหรับการผ่าตัด
(Radiofrequency Generator for Surgery)

- 1.3.1 เครื่องกำเนิดคลื่นความถี่วิทยุ ด้านหน้ามีช่องสำหรับเสียบสายจี้ และจอแสดงผล สามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก จำนวน 1 เครื่อง
- 1.3.2 หัวจี้ พร้อมสายต่อ มีให้เลือกใช้ เพื่อให้เหมาะสมกับอวัยวะ ดังนี้

1.3.2.1 หัวจี้ สำหรับ Turbinate	จำนวน	1	ชิ้น
1.3.2.2 หัวจี้ สำหรับ Soft Palate	จำนวน	1	ชิ้น
1.3.2.3 หัวจี้ สำหรับ Base of Tongue	จำนวน	1	ชิ้น
1.3.2.4 หัวจี้ สำหรับ Posterior Soft Palate	จำนวน	1	ชิ้น
1.3.2.5 หัวจี้ สำหรับ Tonsil	จำนวน	1	ชิ้น
1.3.2.6 หัวจี้ สำหรับจี้ตัดขนาดไม่น้อยกว่า 30 มม.	จำนวน	2	ชิ้น
1.3.2.7 หัวจี้ สำหรับจี้ตัดขนาดไม่น้อยกว่า 65 มม.	จำนวน	2	ชิ้น
1.3.2.8 สายต่อ Bipolar	จำนวน	1	ชุด
- 1.3.3 ชุดควบคุมการทำงานด้วยเท้าและ/หรือชุดควบคุมการทำงานด้วยมืออย่างน้อย 1 ชุด
2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. ข้อกำหนดอื่นๆ
 - 3.1 รถเข็นทำจากสแตนเลส หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า มีล้อเข็นเคลื่อนย้ายได้ จำนวน 1 ชุด
 - 3.2 ต้องเป็นของใหม่จากโรงงานที่ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน
 - 3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและการปรับนิตบำรุงรักษาเป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษอย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
 - 3.4 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์ของบริษัทแสดงชื่อที่อยู่และโทรศัพท์ติดกับตัวเครื่องสามารถมองเห็นได้ชัดเจน
 - 3.5 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

พ.อ.



14 ส.ค. 2561

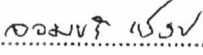
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องกำเนิดคลื่นความถี่วิทยุ สำหรับการผ่าตัด
(Radiofrequency Generator for Surgery)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง  ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.  โสตร ศอ นาสิกแพทย์ รพ.ร.ร.6/

(รุตติ ชุมทอง)

กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

14 ส.ค. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.  ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.  นปค.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทิมพิ)

22 ส.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อธิบดีให้ไว้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ด้วยบันทึกฯ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/10488 ลง 6 ก.พ. 61