

คุณลักษณะเฉพาะ

เครื่องจี้และตัดไฟฟ้าขนาดใหญ่ ระบบปรับพลังงานอัตโนมัติ

๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้เป็นเครื่องจี้ห้ามเลือดและตัดเนื้อเยื่อด้วยไฟฟ้าระบบควบคุมความร้อนอัตโนมัติ สามารถทำการจี้ห้ามเลือดและตัดเนื้อเยื่อได้ทั้งในแบบโมนโพลาร์ (Monopolar) และแบบไบโพลาร์ (Bipolar)

๒. ลักษณะทั่วไป

ประกอบด้วย

- | | |
|---|-----------------|
| ๒.๑ เครื่องจี้และตัดไฟฟ้าขนาดใหญ่ ระบบพลังงานอัตโนมัติ | จำนวน ๑ เครื่อง |
| ๒.๑.๑ ระบบจี้ห้ามเลือดและตัดเนื้อเยื่อด้วยไฟฟ้าแบบโมนโพลาร์ | จำนวน ๑ ระบบ |
| ๒.๑.๒ ระบบจี้ห้ามเลือดด้วยไฟฟ้าแบบไบโพลาร์ | จำนวน ๑ ระบบ |
| ๒.๑.๓ ระบบควบคุมการทำงานในการให้พลังงานอัตโนมัติในการจี้ห้ามเลือดและตัดเนื้อเยื่อ | จำนวน ๑ ระบบ |
| ๒.๒ ใช้ได้กับไฟฟ้ากระแสสลับ ๒๒๐ หรือ ๒๓๐ โวลต์ ๕๐ เฮิร์ตซ์ | |

๓. คุณลักษณะเฉพาะทางวิชาการ

๓.๑ ระบบจี้ห้ามเลือดและตัดเนื้อเยื่อด้วยไฟฟ้าแบบโมนโพลาร์ มีคุณสมบัติ ดังนี้

๓.๑.๑ การตัดเนื้อเยื่อ

๓.๑.๑.๑ สามารถเลือกแบบการตัดเนื้อเยื่อเพื่อให้เหมาะสมกับการใช้งาน แบบการผ่าตัดทั่วไป (Auto cut) และแบบการตัดบริเวณที่มีไขมันและบริเวณที่มีน้ำ (High cut)

๓.๑.๑.๒ ให้พลังงานสูงสุดไม่น้อยกว่า ๓๐๐ วัตต์

๓.๑.๒ การจี้ห้ามเลือด

๓.๑.๒.๑ สามารถเลือกแบบการจี้ห้ามเลือดเพื่อให้เหมาะสมกับการใช้งานดังนี้

๓.๑.๒.๑.๑ แบบสำหรับจี้ห้ามเลือดในการผ่าตัดทั่วไป (Forced coag)

๓.๑.๒.๑.๒ แบบสำหรับการจี้ห้ามเลือดแบบไม่สัมผัสเนื้อเยื่อหรือต้องการห้ามเลือดบริเวณกว้างๆหรือจี้ห้ามเลือดในบริเวณที่มีน้ำได้ (Spray coag)

๓.๑.๒.๑.๓ แบบสำหรับการจี้ห้ามเลือดเมื่อมีการตัดเลาะ (Swift coag)

๓.๑.๒.๒ ให้พลังงานสูงสุดไม่น้อยกว่า ๒๐๐ วัตต์

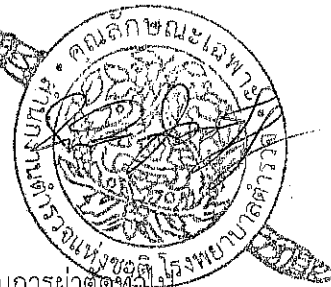
๓.๒ ระบบจี้ห้ามเลือดด้วยไฟฟ้าแบบไบโพลาร์

๓.๒.๑ สามารถปรับระดับความแรงของการจี้ (effect) ได้ไม่น้อยกว่า ๘ ระดับ

๓.๒.๒ สามารถหยุดการทำงานเองโดยอัตโนมัติ (Auto stop) เมื่อถึงความต้านทานที่กำหนด

๓.๒.๓ ให้พลังงานสูงสุดไม่น้อยกว่า ๑๒๐ วัตต์

พ.ศ.๓.

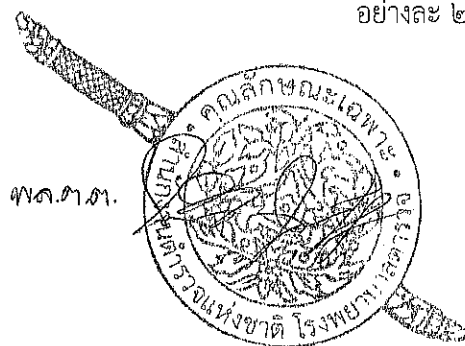


พ.ต.ต.....อรณ ไตรตานนท์.....ประธานกรรมการ พ.ต.ท.หญิง.....วราภรณ์ ชุณหะวัณ.....กรรมการ พ.ต.ท.หญิง.....จิตติมา อินทะท่ามา.....กรรมการ
(อรัณ ไตรตานนท์) (วราภรณ์ ชุณหะวัณ) (จิตติมา อินทะท่ามา)

- ๓.๓ ระบบควบคุมการทำงานในการให้พลังงานอัตโนมัติในการห้ามเลือดและตัดเนื้อเยื่อ
- ๓.๓.๑ การห้ามเลือดและตัดเนื้อเยื่อแบบโมโนโพลาร์ มีระบบควบคุมการทำงาน ดังนี้
- ๓.๓.๑.๑ สามารถควบคุมแรงดันไฟฟ้าให้คงที่ตลอดการทำงานแบบVoltage Regulation หรือแบบAutomatic Voltage Control
- ๓.๓.๑.๒ สามารถควบคุมประกายไฟให้คงที่ตลอดการทำงานแบบArcing Regulation หรือแบบAutomatic Spark Control
- ๓.๓.๑.๓ สามารถควบคุมพลังงานให้คงที่แบบOutput Regulation หรือแบบAutomatic Power Control
- ๓.๓.๒ การห้ามเลือดและตัดเนื้อเยื่อแบบไบโพลาร์ มีระบบควบคุมการทำงาน ดังนี้
- ๓.๓.๒.๑ สามารถควบคุมแรงดันไฟฟ้าให้คงที่ตลอดการทำงานแบบVoltage Regulation หรือแบบAutomatic Voltage Control
- ๓.๓.๒.๒ สามารถควบคุมพลังงานให้คงที่แบบOutput Regulation หรือแบบAutomatic Power Control
- ๓.๔ เครื่องจะมีระบบตรวจสอบ ระบบเตือน และหยุดการทำงานทันที เมื่อแผ่นสือ (Patient plate) ที่ติดกับผิวหนังผู้ป่วยอยู่ในตำแหน่งที่ไม่เหมาะสม ทำให้เครื่องทำงานไม่ครบวงจร
- ๓.๕ ผลิตภัณฑ์ได้รับรองมาตรฐาน EN๖๐๖๐๑-๑ หรือ IEC๖๐๖๐๑-๑ และ ISO ๑๓๔๘๕ : ๒๐๐๓ หรือ ISO ๙๐๐๑ : ๒๐๐๘

๔. ส่วนประกอบและอุปกรณ์อะไหล่

- | | | |
|---|-----------|---------|
| ๔.๑ ชุดควบคุมการทำงานด้วยเท้า (Footswitch) สำหรับระบบโมโนโพลาร์ | จำนวน ๑ | ชิ้น |
| ๔.๒ ชุดควบคุมการทำงานด้วยเท้า (Footswitch) สำหรับระบบไบโพลาร์ | จำนวน ๑ | ชิ้น |
| ๔.๓ ด้ามจับพร้อมหัวจี้แบบควบคุมการทำงานด้วยเท้า | จำนวน ๑๐ | ชิ้น |
| ๔.๔ ด้ามจับพร้อมหัวจี้แบบควบคุมการทำงานด้วยมือ | จำนวน ๑๐ | ชิ้น |
| ๔.๕ แผ่นสือ | จำนวน ๕๐ | แผ่น |
| ๔.๖ สายต่อแผ่นสือ | จำนวน ๒ | เส้น |
| ๔.๗ รถเข็นทำด้วยเหล็กไม่เป็นสนิม (Stainless Steel) สำหรับวางเครื่อง | จำนวน ๑ | ตัว |
| ๔.๘ เครื่องสำรองไฟฟ้าขนาด ๑ KVA | จำนวน ๑ | เครื่อง |
| ๔.๙ คู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ | อย่างละ ๒ | ชุด |



พ.ต.ต. อร่าม ประธานกรรมการ พ.ต.ท.หญิง จินตติมา อินทะท่ามา กรรมการ พ.ต.ท.หญิง จิตติมา อินทะท่ามา กรรมการ
 (อรัณ ไตรตานนท์) (วรณวิภา ชุณหะวัชร) (จิตติมา อินทะท่ามา)

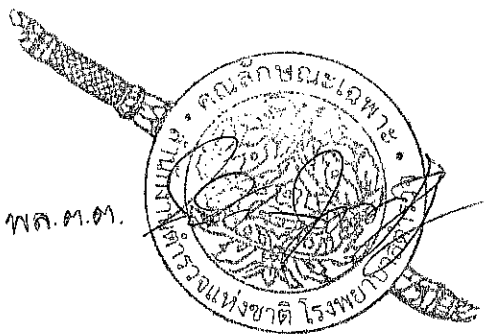
๕. การทดสอบและผล

๕.๑ ตรวจสอบความเรียบร้อยตามข้อ ๒, ๓ และ ๔.

๕.๒ ทำการทดสอบจนสามารถใช้งานได้

๖. ข้อกำหนดอื่นๆ

- ๖.๑ รับประกันคุณภาพ พร้อมทั้งความชำรุดบกพร่อง ตามสภาพการใช้งานปกติ เป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ โดยจะต้องมีอะไหล่พร้อมบริการให้ตลอดเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑๐ ปี
- ๖.๒ ในระหว่างรับประกัน หากพบว่าผลิตภัณฑ์นี้ไม่สามารถใช้งานได้ตามที่ควรจะเป็น ผู้ขายจะนำผลิตภัณฑ์นี้ไปดำเนินการแก้ไขภายใน ๗ วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งให้ทราบ และระหว่างนี้จะนำผลิตภัณฑ์ชนิดเดียวกันนี้มาให้สำรองใช้งาน จนกว่าจะแก้ไขผลิตภัณฑ์เดิมให้ใช้งานได้ดีและส่งมอบคืน หากผลิตภัณฑ์นี้ต้องมีการแก้ไข ๒ ครั้งแล้ว ยังใช้ไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายต้องนำผลิตภัณฑ์ใหม่ซึ่งไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อนและสามารถใช้งานได้ดีตามปกติมาเปลี่ยนให้ภายใน ๖๐ วัน นับจากวันที่แจ้งให้ทราบว่ายังใช้ไม่ได้ดีตามปกติ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น และผลิตภัณฑ์ใหม่นี้อยู่ภายใต้เงื่อนไขการรับประกันแบบเดิม เช่นเดียวกับการรับประกันผลิตภัณฑ์ใหม่ทุกประการ
- ๖.๓ ผู้ขายจะทำการฝึกอบรมการใช้งานเครื่องมือนี้ให้เจ้าหน้าที่จนสามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- ๖.๔ ผู้ขายจะต้องเป็นผู้ผลิตสินค้านี้เองหรือมีเอกสารรับรองการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิตให้เป็นผู้แทนจำหน่ายสินค้านี้
- ๖.๕ ในระหว่างรับประกัน ผู้ขายจะต้องส่งเจ้าหน้าที่มาตรวจสอบ และบำรุงรักษาทุก ๓ เดือน พร้อมมีเอกสารแสดงวิธีการตรวจสอบ และแจ้งผลการบำรุงรักษาให้หน่วยงานเจ้าของเครื่องทราบทุกครั้ง



พ.ต.ต..... อ้วนประธานคณะกรรมการ
(อรัณ ไตรตานนท์)

พ.ต.ท.หญิง สุนิษา วัฒนกรรมการ
(วรณวิภา ชุมทรัพย์)

พ.ต.ท.หญิง จิตติมา อินทะกรรมการ
(จิตติมา อินทะท่ามา)

พ.ต.อ..... เห็นชอบ
(เสรี อธิพงษ์)

นพ. สบ.๕ หัวหน้ากลุ่มงานสูตินรีเวชกรรม

ที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาคณะลักษณะเฉพาะของพัสดุ รพ.ตร.
ได้มีมติเห็นชอบตามคุณลักษณะเฉพาะฯ ที่เสนอในคราวประชุม
ครั้งที่ ๓/๒๕๕๙ เมื่อวันที่ ๑๕ มี.ค. ๒๕๕๙

พ.ล.ต.ต. สนธิ์ สุตโนร์กุล
(สนธิ์ สุตโนร์กุล)

ผบก.อก.รพ.ตร. /

เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาคณะลักษณะเฉพาะฯ