

## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

### เครื่องจี้ห้ามเลือดและตัดเนื้อเยื่อด้วยไฟฟ้าขนาดไม่น้อยกว่า 200 วัตต์

1. ความต้องการ เครื่องจี้ห้ามเลือดและตัดเนื้อเยื่อด้วยไฟฟ้าขนาดใหญ่ มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด
2. วัตถุประสงค์ ใช้สำหรับจี้ห้ามเลือดและตัดเนื้อเยื่อด้วยไฟฟ้า
3. คุณสมบัติทั่วไป

- 3.1 เป็นเครื่องจี้ห้ามเลือดพร้อมตัดเนื้อเยื่อด้วยไฟฟ้า แสดงกำลังไฟที่ใช้เป็นตัวเลขดิจิทัล (LED) ที่หน้าเครื่องแสดง Cut, Coag, Bipolar, Plate Conductive, Memory และในขณะที่ใช้งานมีสัญญาณแสงแสดงให้ทราบว่าเครื่องกำลังจี้ห้ามเลือดหรือตัดเนื้อเยื่อ
- 3.2 ด้านหน้าเครื่องมีช่องสำหรับเสียบชุดควบคุมด้วยมือ (Hand Control), ชุดควบคุมด้วยเท้า (Foot Control), ชุด Cable Plate และช่องเสียบสายในระบบไบโพลาร์ (Bipolar)
- 3.3 เครื่องสามารถทำการจี้ห้ามเลือดได้พร้อม ๆ กัน 2 ตำแหน่ง ในระบบ Monopolar จากเครื่องจี้เครื่องเดียวกันได้
- 3.4 มีสวิทช์ควบคุมการทำงานด้วยเท้า (Footswitch) เป็นแบบโลหะ
- 3.5 สามารถใช้ทำการจี้และตัดในการผ่าตัดไตน้ำ (TURP) ได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- 3.6 Maximum output power ไม่เกิน 350 วัตต์
- 3.7 เครื่องสามารถใช้กับไฟฟ้ากระแสสลับ 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์
- 3.8 ได้รับมาตรฐาน ISO 13485, EN-60601-1 และมาตรฐาน CE

#### 4. คุณสมบัติเฉพาะ

- 4.1 เครื่องให้กำลังไฟสูงสุดในการตัด 350 วัตต์ที่ความต้านทาน 300 โอห์ม
- 4.2 มีระบบการตั้งพลังงานสูงสุดใน Mode ต่างๆ ดังนี้
  - 4.2.1 ระบบโมนโพลาร์ (Monopolar) ควบคุมการทำงานด้วยมือและเท้า (Hand Control and Foot Control)
    - 4.2.1.1 การตัดชิ้นเนื้อ (Cutting) เลือกการทำงานได้ 3 แบบ โดยตั้งพลังงานสูงสุด ได้ดังนี้
      - แบบ Blend I ให้พลังงานสูงสุด 300 วัตต์ ที่ความต้านทาน 300 โอห์ม (80% cut with 20% Coag)
      - แบบ Blend II ให้พลังงานสูงสุด 250 วัตต์ ที่ความต้านทาน 300 โอห์ม (70% cut with 30% Coag)
      - แบบ Blend III ให้พลังงานสูงสุด 200 วัตต์ (60% cut with 40% Coag)

 ธีรธนา ๓.๖๓๒๕๑๐๕๖

- 4.2.1.2 การจี้ห้ามเลือด (Coagulation) เลือกการทำงานได้ 2 แบบ โดยตั้งพลังงานสูงสุดได้ดังนี้
- แบบ Standard coag ให้พลังงานสูงสุด 120 วัตต์ ที่ความต้านทาน 300 โอห์ม
  - แบบ Spray coag ให้พลังงานสูงสุด 80 วัตต์ ที่ความต้านทาน 300 โอห์ม
- 4.2.2 ระบบไบโพลาร์ (Bipolar) เลือกการทำงานได้ 2 แบบ โดยตั้งพลังงานสูงสุดได้ดังนี้
- แบบ Cut ให้พลังงานสูงสุด 70 วัตต์ ที่ความต้านทาน 50 โอห์ม
  - แบบ Coag ให้พลังงานสูงสุด 70 วัตต์ ที่ความต้านทาน 50 โอห์ม
- 4.3 มี Monopolar Working Frequency ไม่น้อยกว่า 384 kHz
- 4.4 มี Bipolar Working Frequency ไม่น้อยกว่า 960 kHz
- 4.5 เครื่องมีระบบ True Contact-impedance คือระบบตรวจสอบความต้านทานเพื่อป้องกันผิวหนังผู้ป่วยบริเวณที่ติดแผ่นสื่อนำไฟฟ้า (Burn) โดยแสดงค่าระดับความต้านทานเป็นตัวเลขที่หน้าเครื่อง และมีปุ่ม Reset ค่าความต้านทาน
- 4.6 มีระบบสัญญาณเตือนและหยุดการทำงานทันทีเมื่อเกิดสถานะผิดปกติ ดังนี้
- 4.6.1 เมื่อเครื่องทำงานไม่ครบวงจร ระหว่างแผ่นสื่อนำคลื่นไฟฟ้ากับตัวเครื่อง
- 4.6.2 เมื่อแผ่นสื่อนำคลื่นไฟฟ้าตรวจสอบความต้านทานสัมผัสผิวหนังผู้ป่วยน้อยเกินไปทำให้มีความต้านทานเพิ่มขึ้น เครื่องจะหยุดทำงานทันที เมื่อความต้านทานเพิ่มขึ้น 18 %
- 4.7 ตัวเครื่องมีระบบความจำ (Memory) ไม่น้อยกว่า 12 Memory
- 4.8 มีปุ่มปรับความดังของเสียงจี้ ตัด และห้ามเลือด อยู่ด้านหลังของเครื่อง
- 4.9 มีสัญลักษณ์แสดงกรณีสาย Plate Ground หลุด
- 4.10 ชูดป้องกันและแสดงความไม่เสถียรของแหล่งจ่ายไฟ
- 4.10.1 มีปุ่มสำหรับกดทดสอบ (Test) ระบบการทำงานจ่ายกระแสไฟที่ปลั๊กจ่ายไฟ โดยมีสัญญาณเสียงและสัญญาณไฟชนิด LED เพื่อยืนยันสถานะของแหล่งไฟ
- 4.10.2 มีสัญญาณไฟ LED แสดงเมื่อเกิดไฟเกิน ไฟตก การจ่ายไฟ และหน่วงเวลา
- 4.10.3 มีระบบ Auto restart โดยสามารถตั้งการหน่วงเวลาก่อนจ่ายไฟได้อย่างน้อย 2 ช่วงเวลา คือไม่เกิน 5 วินาที และ 1 นาที เพื่อป้องกันความไม่เสถียรของกระแสไฟ
- 4.10.4 มีหน้าปัดแสดงค่าแรงดันไฟฟ้าซึ่งวัดจากแหล่งจ่ายไฟแบบ Real time
- 4.10.5 ตัวเครื่องมีความไวในกาตรวจจับปัญหาไฟตกไฟเกิน ไม่เกิน 1 วินาที



ธีรพงศ์

ก. อภิชาติพงศ์

## 5. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- |      |   |         |
|------|---|---------|
| 5.1  | สวิทช์ควบคุมการทำงานด้วยเท้า (Footswitch)   | 1 ชุด   |
| 5.2  | ด้ามจับพร้อมหัวจี้แบบควบคุมการทำงานด้วยเท้า (Reusable Footswitch)   | 1 ชุด   |
| 5.3  | ด้ามจับพร้อมหัวจี้แบบควบคุมการทำงานด้วยเท้า (Disposable Footswitch)   | 5 ชุด   |
| 5.4  | ด้ามจับพร้อมหัวจี้แบบควบคุมการทำงานด้วยมือ (Reusable Handswitch)  | 1 ชุด   |
| 5.5  | ด้ามจับพร้อมหัวจี้แบบควบคุมการทำงานด้วยมือ (Disposable Handswitch)  | 5 ชุด   |
| 5.6  | แผ่นสื่อนำไฟฟ้าแบบใช้ร่วมกับระบบตรวจสอบความต้านทานสำหรับผู้ใหญ่ (Disposable Surgical patient plate – Adult)         | 10 แผ่น |
| 5.7  | ไบโพลาร์ฟอร์เซ็ปแบบบาริโอเน็ท   | 1 อัน   |
| 5.8  | สายไฟสำหรับไบโพลาร์ฟอร์เซ็ป   | 1 เส้น  |
| 5.9  | สายไฟ AC  | 1 เส้น  |
| 5.10 | รถเข็นสำหรับวางเครื่องทำด้วยเหล็กปลอดสนิม มีชั้นวางเครื่อง มีลิ้นชักเก็บอุปกรณ์ มีล้อ 4 ล้อสามารถเคลื่อนที่ได้สะดวก | 1 ตัว   |

## 6. เงื่อนไขเฉพาะ

- 6.1 รับประกันคุณภาพเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 1 ปี นับแต่วันที่รับมอบของครบ
- 6.2 มีคู่มือแสดงวงจรของเครื่อง
- 6.3 มีคู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษาเป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษ
- 6.4 ผู้จำหน่ายต้องทำการสอน สวัสดิวิธีการใช้งาน และการบำรุงรักษาเบื้องต้นแก่เจ้าหน้าที่ผู้ใช้งานจนสามารถได้
- 6.5 เป็นเครื่องใหม่ไม่ผ่านการใช้งานหรือสาดิตมาก่อน