

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 282/55 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 63 - S - 3348

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดผ่าตัดน้ำวุ้นลูกตาส่วนหลัง ชนิดใช้ครั้งเดียว
(Disposable Posterior Vitrectomy Set)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ร่วมกับเครื่องตัดน้ำวุ้นลูกตาในการทำผ่าตัดน้ำวุ้นลูกตาส่วนหลัง

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

- | | | |
|---------|--|--------------|
| 1.2.1 | ชุดสายน้ำเกลือ | จำนวน 1 เส้น |
| 1.2.2 | ชุดสายดูดของเหลวออกจากตา | จำนวน 1 เส้น |
| 1.2.3 | ชุดสายนำไฟส่องสว่างในลูกตา | จำนวน 1 เส้น |
| ① 1.2.4 | หัวตัดน้ำวุ้นลูกตา | จำนวน 1 เส้น |
| 1.2.5 | คัสเบตรับน้ำ (Cassette) พร้อมถุงบรรจุของเหลว | จำนวน 1 ชุด |
| 1.2.6 | หัวต่อ (Connector) ช่วยในการต่อสายต่างๆ | จำนวน 1 ชุด |
| 1.2.7 | กระบอกฉีดยาขนาด 20 cc | จำนวน 1 อัน |
| 1.2.8 | หัวเปิด - ปิดน้ำ 3 ทาง | จำนวน 1 อัน |
| 1.2.9 | หมุดสำหรับเปิดแผลชั่วคราวขณะผ่าตัด | จำนวน 3 อัน |
| 1.2.10 | เข็มสำหรับผ่านให้น้ำเข้าตาขนาด 4 mm | จำนวน 1 ชิ้น |
| 1.2.11 | ถุงพลาสติกปิดกั้นเชื้อ | จำนวน 1 ชิ้น |

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

2. การบรรจุและหีบห่อ ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในบรรจุภัณฑ์ปิดสนิทและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.2 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพ และความปลอดภัยในการใช้งาน ตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

พ.อ.



23 ก.ค. 2563

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดผ่าตัดนำวุ้นลูกตาส่วนหลัง ชนิดใช้ครั้งเดียว

(Disposable Posterior Vitrectomy Set)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ. ผบ.กรม นร.สร.พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ยุทธพงษ์ อัมสุวรรณ)

23 ก.ค. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต. ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ. นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทิมพิ)

- 3 ส.ค. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/..1163... ลง.17.ส.ค.63..

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 086/48

หมายเลข คจ. 6540 - M - 62 - P - **1489**

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องรักษาโรคตาด้วยแสงเลเซอร์
(Ophthalmic Laser)

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้รักษาโรคทางจอประสาทตาและต้อหิน

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1 แหล่งกำเนิดแสงเลเซอร์เป็นชนิด Diode-Pumped Frequency-Doubled YAG หรือดีกว่าที่ให้แสงเลเซอร์ความยาวคลื่น 532 นาโนเมตร
- 1.2.2 สามารถตั้งเวลาการฉายเลเซอร์แต่ละครั้ง (Pulse Duration) ได้ตั้งแต่ 0.01 ถึง 2 วินาที หรือกว้างกว่า
- 1.2.3 ให้ Spot Size ขนาดตั้งแต่ 50 ถึง 1000 ไมโครเมตร หรือกว้างกว่า
- 1.2.4 มีระบบลำแสงซีเป้า
- 1.2.5 Laser Power สามารถใช้ได้กับ Endo-Ocular Probe ขนาดตั้งแต่ 50 ถึง 1500 MW หรือกว้างกว่า
- 1.2.6 มีระบบระบายความร้อนติดตั้งภายในตัวเครื่องเป็นชนิดไม่ใช้น้ำ
- 1.2.7 มีจอแสดงสถานะการทำงานของเครื่องและสามารถแสดงข้อความเตือนเมื่อเครื่องทำงานผิดปกติ
- 1.2.8 สามารถเลือกระบบนำแสงเลเซอร์เข้าสู่ตาได้ ไม่น้อยกว่า 3 แบบ ดังนี้
 - 1.2.8.1 Slitlamp Adaptation
 - 1.2.8.2 Laser Indirect Ophthalmoscope (LIO)
 - 1.2.8.3 Endoprobe/Aspirate Probe (Endo)

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

- 1.3.1 เป็นเครื่องกำเนิดแสงเลเซอร์ออกแบบสำหรับใช้รักษาโรคตาได้ทั้งส่วนหน้าและส่วนหลังของลูกตาด้วยสายนำแสงชนิดสอดเข้าไปในลูกตา ตัวเครื่องสามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก
- 1.3.2 ใช้ไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

2. **การบรรจุและหีบห่อ** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. **ข้อกำหนดอื่นๆ**

3.1 ต้องมีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้

- 3.1.1 สายนำแสงเลเซอร์แบบสอดเข้าไปในลูกตาเป็นชนิดใช้ครั้งเดียวทิ้ง
- 3.1.2 Mainster Wide Field Laser Lens
- 3.1.3 Three Mirrors Universal Laser Lens
- 3.1.4 เลนส์ Indirect Ophthalmoscope Asphesic 20 D

จำนวน 5 เส้น

จำนวน 1 อัน

จำนวน 1 อัน

จำนวน 1 อัน

/3.1.5 แวนตา...

พ.อ.

21 พ.ค 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องรักษาโรคตาด้วยแสงเลเซอร์
(Ophthalmic Laser)

3.1.5 แว่นตาป้องกันแสงเลเซอร์ความยาวคลื่น 532 นาโนเมตร จำนวน 1 อัน

3.1.6 Adaptor สำหรับใช้ต่อประกอบกับเครื่องตรวจ Slitlamp จำนวน 1 ชุด

3.1.7 Laser Indirect Ophthalmoscope จำนวน 1 ชุด

3.2 ต้องเป็นของใหม่จากโรงงานที่ผลิต และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.3 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบ
ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสากล

3.4 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและการปรับนัยน์ตารุ่นเป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษอย่างละ 2 ชุด
(ตัวจริง 1 ชุด)

3.5 มีเครื่องหมายการของบริษัทแสดง ชื่อ ที่อยู่ และโทรศัพท์ (สติกเกอร์) ติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้ชัดเจน

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญขจร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.....ผบ.กรม.นร.ร.ส.ร.พบ./

(ยุทธพงษ์ อัมสุวรรณ)

กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

21 พ.ค 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต.....ผท.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....น.ก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิม)

28 พ.ค 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/... 23062 ลง 3 ก.ย. 62.

3

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 351/49 (พบ.)

หมายเลข คจ. 6515 - M - 62 - S - 1555

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เข็มปลายอ่อน
(Disposable Soft Tip Needle)

หน่วยนับ อัน

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้จุดของเหลวบริเวณใกล้จอบประสาทตาในการผ่าตัดจอบประสาทตา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้ต่อกับด้ามจับชนิด Grishaber Cannulated หรือ Flute Handle

1.2.2 เป็นเข็มทำด้วยซิลิโคน (Silicone) ความยาว 3 มม. ใช้จุดของเหลวบริเวณใกล้จอบประสาทตา โดยไม่ทำให้เนื้อเยื่อบริเวณนั้นกระทบกระเทือน

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นเข็มขนาด 20 Ga

1.3.2 เป็นอุปกรณ์ชนิดใช้ครั้งเดียวทิ้ง

1.3.3 ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

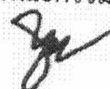
2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

พ.อ.



3 เม.ย. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เข็มปลายอ่อน

(Disposable Soft Tip Needle)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

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

(กมลวรรณ ดอนประสิทธิ์)

3 เม.ย. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต. ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ. นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทิพ)

18 เม.ย. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ท้ายหนังสือ กวก.ทบ.
ที่ กท 0446.13/ 558 ลง 3 พ.ค. 62