

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 009/64

หมายเลข คณ. 6515 - M - 64 - P - 0518

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ กล้องจุลทรรศน์สำหรับผ่าตัดตา แบบ 2
(Ophthalmic Operating Microscope)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นกล้องจุลทรรศน์ใช้สำหรับผ่าตัดโรคทางตา เช่น ต้อกระจก ต้อเนื้อ และการผ่าตัดอื่นๆ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เลนส์ของกล้องใช้เลนส์ ชนิด Apochromatic Optic หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า,

1.2.2 มีระบบขับเคลื่อนการขยายภาพเป็นแบบ Motorized Zoom หรือ Electric Zoom หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า สามารถปรับกำลังขยายได้ไม่น้อยกว่า 20 เท่า และสามารถปรับได้จากสวิตช์บังคับด้วยเท้า

1.2.3 มีกระบอกมองชนิดสองตา สำหรับแพทย์ผู้ผ่าตัด สามารถปรับมุมก้ม-เงยได้ และสามารถรองรับการต่อกับชุดผู้ช่วยผ่าตัดด้านข้างได้,

1.2.4 เลนส์ใกล้ตา (Eyepiece) มีขนาดกำลังขยายไม่น้อยกว่า 10 เท่า,

1.2.5 เลนส์วัตถุ (Objective Lens) มีระยะการใช้งาน (Working Distance) ไม่น้อยกว่า 175 มิลลิเมตร,

1.2.6 ระบบแสงสว่าง

1.2.6.1 มีแหล่งกำเนิดแสงหลักเป็นหลอดไฟ LED ที่มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 60,000 ชั่วโมง หรือ Halogen ที่มีขนาดไม่น้อยกว่า 12 โวลต์ และกำลังไฟไม่น้อยกว่า 100 วัตต์

1.2.6.2 ระบบส่องสว่างเป็นชนิด Coaxial Illumination หรือ Three Illumination หรือ Collimated Illumination หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า ทำให้เห็นรายละเอียดในลูกตา และ Red Reflex ได้ชัดเจนยิ่งขึ้น

1.2.7 สามารถควบคุมการทำงานจากสวิตช์บังคับด้วยเท้าได้อย่างน้อย ดังนี้

1.2.7.1 ปรับโฟกัส

1.2.7.2 ปรับกำลังขยาย (Zoom)

1.2.7.3 ปรับตำแหน่งของหัวกล้องในแนวระนาบ XY (XY Unit)

/1.2.8 ส่วนฐาน...

พ.อ.



15 ก.พ. 2564

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

กล้องจุลทรรศน์สำหรับผ่าตัดตา แบบ 2

(Ophthalmic Operating Microscope)

1.2.8 ส่วนฐาน เสาแกน พร้อมแขนแขนกล้อง

1.2.8.1 มีฐานและเสาแกนเป็นแบบ Floor Stand มีความมั่นคงแข็งแรงทำด้วยวัสดุปลอดภัย

ส่วนฐานมีล้อเลื่อนไม่น้อยกว่า 4 ล้อ พร้อมปุ่มล็อกล้ออยู่บนฐานหรืออยู่ด้านข้างฐาน

1.2.8.2 เสาแกนมีความสูงไม่น้อยกว่า 1,680 มิลลิเมตร ตั้งบนฐานแข็งแรงเพื่อสะดวกในการผ่าตัด

1.2.8.3 แขนแขนกล้อง มีไม่น้อยกว่า 2 ท่อน สามารถปรับแขนขึ้น-ลง ปรับซ้าย-ขวาได้

พร้อมมีปุ่มล็อกเมื่อปรับได้ตำแหน่งที่เหมาะสม

1.2.9 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดกล้องจุลทรรศน์ที่ใช้สำหรับการผ่าตัดโรคทางตา มีกระบอกตา

ชนิดมองสองตา ติดตั้งบนเสาแกน ใต้ฐานมีล้อสามารถเข็นเคลื่อนย้ายได้ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1 กล้องจุลทรรศน์สำหรับผ่าตัดโรคทางตา จำนวน 1 ชุด

1.3.2 สวิตช์บังคับด้วยเท้า จำนวน 1 ชุด

1.3.3 ฝาครอบตามปุ่มจับที่สามารถนำไปทำให้ปราศจากเชื้อได้ จำนวน 3 ชุด

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีถุงคลุมกล้อง จำนวน 1 ชุด

3.2 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งาน เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ อย่างน้อย 1 ชุด

3.4 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทติดกับเครื่อง
สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน3.5 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485
หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

กล้องจุลทรรศน์สำหรับผ่าตัดตา แบบ 2

(Ophthalmic Operating Microscope)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.....รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ธาตรี บุญเจือ)

พ.ท.....จักษุแพทย์ รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ศีตธัช วงศ์กุลศิริ)

15 ก.พ. 2564

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ.....รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ

(ไพรัช มีลาภ)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.หญิง.....นปจ.ประจำ พบ./กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

(สิริวรรณ สมจินตนา)

พ.ท.หญิง.....ประจำ พบ. ชรก.รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(อรอนงค์ แสนเจริญ)

พ.ท.....จักษุแพทย์ รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ศีตธัช วงศ์กุลศิริ)

- 8 มิ.ย. 2564

สำเนาถูกต้อง

พ.อ.หญิง อรอนงค์ แสนเจริญ 15 มิ.ย. 64

อรอนงค์ แสนเจริญ

