

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 002/60

1,3

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6515 - M - 60 - P - 0566

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องมือสลายต้อกระจกด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง  
( Phacoemulsification Unit )

หน่วยนับ ชุด

### 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นเครื่องมือสำหรับสลายต้อกระจกด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง พร้อมทั้งดูดเศษต้อกระจกที่สลายตัวแล้วออกจากลูกตา และสามารถผ่าตัดน้ำวุ้นในลูกตาส่วนหน้าได้

#### 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 สามารถตั้งโปรแกรมการทำงานไว้ล่วงหน้าได้

1.2.2 การสลายต้อกระจก สามารถเคลื่อนที่ได้ทั้งแบบเดินหน้า-ถอยหลังในแนวตรง และแบบซ้าย-ขวา ในแนวขวาง (Torsional หรือ Transversal)

1.2.3 มีระบบ Pump เป็นแบบ Peristaltic Pump หรือระบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า โดยสามารถปรับแรงดูดได้ตั้งแต่ 0-650 mmHg หรือมากกว่า และสามารถแสดงตัวเลขค่าแรงดูดได้

1.2.4 มีระบบ Irrigation and Aspiration สำหรับดูดเศษเซลล์ต้อกระจกออก (Cortex)

1.2.5 สามารถผ่าตัดน้ำวุ้นในลูกตาส่วนหน้า (Anterior Vitrectomy) ได้ โดยปรับตั้งความเร็วของอัตราการตัดได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 2,500 Cuts per minute

1.2.6 ด้ามมือถือ (Handpiece) สามารถปล่อยคลื่นความถี่ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 35 kHz

1.2.7 มีระบบจี้ห้ามเลือดเป็นแบบ Bipolar Coagulation หรือแบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.8 สามารถควบคุมการทำงานด้วย Footswitch หรือ Foot Pedal และ Remote Control

1.2.9 Footswitch หรือ Foot Pedal สามารถปรับเลือก Function การทำงานได้อย่างน้อย ดังนี้

1.2.9.1 Diathermy

1.2.9.2 Phacoemulsification

1.2.9.3 Irrigation and Aspiration

1.2.9.4 Anterior Vitrectomy

1.2.10 มีจอภาพสี สำหรับแสดงค่าการทำงานต่างๆ และสามารถควบคุมการทำงานโดยใช้การสัมผัสหน้าจอ (Touch Screen) ได้

1.2.11 มีเสาน้ำเกลือติดตั้งจากด้านในตัวเครื่อง สามารถควบคุมการเคลื่อนที่ขึ้น ลงได้อัตโนมัติจากจอภาพสีควบคุมการทำงาน และ Remote Control โดยปรับขึ้นได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 100 ซม.

1.2.12 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

/1.3 คุณลักษณะ...

**ชื่อสิ่งอุปกรณ์** เครื่องมือสลายต่อกระจกด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง

**1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ** เป็นเครื่องสลายต่อกระจกด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง ตัวเครื่องมีลักษณะคล้ายตุ้ม มีล้อเลื่อนสามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก ด้านบนมีจอภาพสีสำหรับแสดงค่าและควบคุมการทำงาน พร้อมเสาน้ำเกลือติดตั้งอยู่ด้านในตัวเครื่อง ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

|                                                                         |           |           |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|
| 1.3.1 เครื่องมือสลายต่อกระจกด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง                    | จำนวน     | 1 เครื่อง |
| 1.3.2 Footswitch หรือ Foot Pedal                                        | จำนวน     | 1 ตัว     |
| 1.3.3 Remote Control                                                    | จำนวน     | 1 ชิ้น    |
| 1.3.4 ค้ามือถือ (Handpiece)                                             | จำนวน     | 1 ชิ้น    |
| 1.3.5 หัวด้ามจับสลายต่อกระจก (Phacoemulsification Microtip)             | อย่างน้อย | 1 ชิ้น    |
| 1.3.6 อุปกรณ์ประกอบการใช้งานหัวด้ามจับสลายต่อกระจก (Irrigation Sleeve)  | จำนวน     | 1 ชิ้น    |
| 1.3.7 หัวดูดเศษเลนส์ (I/A Tip)                                          | จำนวน     | 1 ชิ้น    |
| 1.3.8 I/A Handpiece หรือ I/A Handle                                     | จำนวน     | 1 ชิ้น    |
| ③ 1.3.9 ชุดตัดน้ำวุ้นในลูกตาส่วนหน้า (Anterior Vitrectomy)              | อย่างน้อย | 6 ชุด     |
| ① 1.3.10 Cassette สำหรับผ่าตัดหรือชุดสายน้ำเข้าและออกจากตา (Tubing Set) | อย่างน้อย | 12 ชุด    |
| 1.3.11 ถาดนึ่งฆ่าเชื้อ (Sterilization Tray หรือ Autoclaving Tray)       | จำนวน     | 1 ชิ้น    |

**2. การบรรจุและหีบห่อ** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

**3. ข้อกำหนดอื่นๆ**

- 3.1 เครื่องจ่ายกำลังไฟฟ้าสำรองขนาดเหมาะสมสำหรับใช้งานกับตัวเครื่อง
- 3.2 ต้องเป็นของใหม่ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.3 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์ของบริษัท แสดงชื่อ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้ชัดเจน
- 3.4 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและการปรมิบัติบำรุงเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.5 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบและได้รับมาตรฐานสากล เช่น CE, ISO 13485 หรืออื่นๆ

**4. วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

/คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องมือสลายตั้อกระจากด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ไพรัช มีลาภ)

พ.อ.หญิง.....ดวงใจ ใจเย็น.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )

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

( คีตธัมม วงศ์กุลลศิริ )

- 2 000 2560

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

( กุศลินันท์ บุรณะวิทย์ )

พ.อ.  พ.อ.กอง พ.บ./กรรมการ

( ฅร้งค้ น้อยนารถ )

พ.อ..... ผสธ. ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

( ปราโมทย์ จันทมิฬ )

24 31.1. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้มอบให้ใช้  
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ท้ายบันทึกฯ กบ.ทบ.  
ที่ต่อ กท 0404/ 4461 ลง 4พ.ค. 60

## สำเนาถูกต้อง

พ.จ. ไร่กุลหัง  
(ศิริกุลย์ พลต.เกียรติคุณ)

นายทหารพยาบาล รพ.รร.๖

១៥ វ.ប. ២៤៦៦

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 065/59 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6515 - M - 59 - S - 0016

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยา Sodium Hyaluronate และ Sodium Chondroitin Sulfate ร่วมกับ Sodium Hyaluronate

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นน้ำยาที่ใช้ฉีดเข้าในส่วนช่องหน้าลูกตา เพื่อช่วยในกระบวนการผ่าตัดตา ช่วยเพิ่มปริมาตรพื้นที่ในช่องว่างลูกตาสวนหน้า (Anterior Chamber)

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็นน้ำยาที่มีลักษณะใส ไม่มีสี มีคุณสมบัติเหนียว

1.2.2 ประกอบด้วย Sodium Hyaluronate and Sodium Chondroitin Sulfate + Sodium Hyaluronate

1.2.3 ต้องมีการระบุเฉพาะว่าใช้เกี่ยวกับการผ่าตัดตา

1.2.4 ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว สำหรับใช้ครั้งเดียว

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1 น้ำยา Sodium Hyaluronate และ Sodium Chondroitin Sulfate บรรจุในกระบอกฉีดยาแบบ Pre-filled syringe พร้อมเข็มฉีดยา จำนวน 1 หลอด

1.3.2 น้ำยา Sodium Hyaluronate บรรจุในกระบอกฉีดยาแบบ Pre-filled syringe พร้อมเข็มฉีดยา จำนวน 1 หลอด

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

3.2 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

/คณะกรรมการ...

4 ม.ค. 2559

H.O. 

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยา Sodium Hyaluronate และ Sodium Chondroitin Sulfate ร่วมกับ Sodium Hyaluronate

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. .... ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

( ไพรัช มีลาภ )

พ.อ.หญิง .... ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )

ร.อ. .... รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

( ศีตธัช วงศ์กุลศิริ )

4 ม.ค. 2559

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กท 0446.13/...1... ลง 4 ม.ค. 59

สำเนาถูกต้อง

ท.ท. ธีระกุลชัย  
( ธีระกุลชัย พงษ์เกษมศิริคุณ )

นายทหารพยาบาล รพ.ร.6  
๑๕ พ.ย. ๒๕๖๖