

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 002/60

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6515 - M - 60 - P - 0566

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องมือสลายต้อกระจกด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง
(Phacoemulsification Unit)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นเครื่องมือสำหรับสลายต้อกระจกด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง พร้อมทั้งดูดเศษต้อกระจกที่สลายตัวแล้วออกจากลูกตา และสามารถผ่าตัดน้ำวุ้นในลูกตาสวนหน้าได้

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 สามารถตั้งโปรแกรมการทำงานไว้ล่วงหน้าได้

1.2.2 การสลายต้อกระจก สามารถเคลื่อนที่ได้ทั้งแบบเดินหน้า-ถอยหลังในแนวตรง และแบบซ้าย-ขวาในแนวขวาง (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 สามารถผ่าตัดน้ำวุ้นในลูกตาสวนหน้า (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 เครื่องมือสลายตักระจากด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ เป็นเครื่องสลายตักระจากด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง ตัวเครื่องมีลักษณะ คล้ายตุ้ มีล้อเลื่อนสามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก ด้านบนมีจอภาพสีสำหรับแสดงค่าและควบคุมการทำงาน พร้อมเสาน้ำเกลือติดตั้งอยู่ด้านในตัวเครื่อง ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1 เครื่องมือสลายตักระจากด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง	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 หัวค้ามจับสลายตักระจาก (Phacoemulsification Microtip)	อย่างน้อย	1 ชิ้น
1.3.6 อุปกรณ์ประกอบการใช้งานหัวค้ามจับสลายตักระจาก (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
1.3.9 ชุดตดน้ำวุ้นในลูกตาส่วนหน้า (Anterior Vitrectomy)	อย่างน้อย	6 ชุด
1.3.10 Cassette สำหรับผ่าตดหรือชุดสายน้ำเข้าและออกจากตา (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 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและการปรัณนิตบำรุงเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.5 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบและได้รับมาตรฐานสากล เช่น CE, ISO 13485 หรืออื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

/คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องมือสลายตัวกระจกด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ไพรัช มีลาภ)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

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

(ศิตธัช วงศ์กุลศิริ)

- 2 ก.พ. 2560

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(กุตทินญ์ บุรณะวิทย์)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ณรงค์ น้อยนารถ)

พ.อ.....ผสธ. ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทิมพ)

24 มี.ค. 2560

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

สำเนาถูกต้อง

พ.ต.ดิเรก หิราเรศ
(ศิริระกุลย์ พุทธิเกียรติคุณ)
นายทหารพยาบาล รพ.ร.6
๑๙ / ๕.๔ / ๖๖

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 066/59 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6515 - M - 59 - S - 0017

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยา Sodium Hyaluronate and Sodium Chondroitin Sulfate
หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นน้ำยาที่ใช้ฉีดเข้าในส่วนช่องหน้าลูกตา เพื่อช่วยในกระบวนการผ่าตัดตา ช่วยเพิ่มปริมาตรพื้นที่ในช่องว่างลูกตาสวนหน้า (Anterior Chamber)

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็นน้ำยาที่มีลักษณะใส ไม่มีสี มีคุณสมบัติหนืด

1.2.2 ประกอบด้วย Sodium Hyaluronate and Sodium Chondroitin Sulfate

1.2.3 มีคุณสมบัติเคลือบปกป้องกระจกตาส่วนหลังได้ดี (Coatability)

1.2.4 ต้องมีการระบุเฉพาะว่าใช้เกี่ยวกับการผ่าตัดตา

1.2.5 ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว สำหรับใช้ครั้งเดียว

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย น้ำยา Sodium Hyaluronate and Sodium Chondroitin Sulfate บรรจุในกระบอกฉีดยาแบบ Pre-filled syringe พร้อมเข็มฉีดยา

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

3.2 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

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.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ศีตธัช วงศ์กุลศิริ)

สำเนาถูกต้อง

ท.พ.ดิเรกกุลณี
(ศิริระกุลย์ พฤติเกียรติคุณ)
นายทหารพยาบาล รพ.ร.ร.๖
๑๙/๑๑/๖๖

4 ส.ค. 2559

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อาจใช้ให้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ อวท.พบ.
ที่ กท 0446.13/..... ลง 4 ส.ค. 59

3, 4

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 356/49 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6515 - M - 62 - S - 1560

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ไบมีดเจาะเนื้อเยื่อลูกตา
(Ophthalmic Knife)

หน่วยนับ ชิ้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ในการเจาะผ่านเนื้อเยื่อลูกตาในการผ่าตัดทางจักษุกรรม

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ไบมีดทำด้วยเหล็กสแตนเลส ด้ามจับทำด้วยพลาสติก เป็นไบมีดที่มีความคมมาก

1.2.2 สามารถนำไปฆ่าเชื้อได้ทั้งการนึ่งด้วยไอน้ำภายใต้ความดันหรืออบฆ่าเชื้อด้วยแก๊ส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 ขนาดของไบมีด จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3.2 บรรจุของละ 1 ชิ้น

1.3.3 ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 3 ปี นับจากวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

พ.อ.



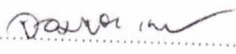
18 เม.ย 2562

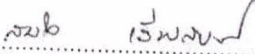
รายการ 48กเว้น

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ใบมีดเจาะเนื้อเยื่อลูกตา
(Ophthalmic Knife)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

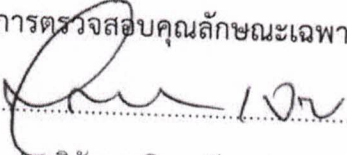
พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(บุญชทร ทิพย์วงษ์)

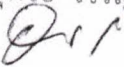
พ.อ.หญิง  ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

ร.อ.หญิง  พยาบาล รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(สมใจ เอี่ยมสมบูรณ์)

18 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 จันทนิพ)

1 พ.ค. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 594 ลง 13 พ.ค. 62

สำเนาถูกต้อง

ท.ต. ดิเรกหน้า
(สิริระกุลย์ พงษ์เกียรติคุณ)
นายทหารพยาบาล รพ.ร.6
๑๙/๔.๑/๖๖