

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 | ถาดรองรับน้ำ (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 | ถุงพลาสติกปลอดเชื้อ | 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...



๗๓ กค ๖๕๖๓

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 อิมสุวรรณ)

23 ก.ค. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ 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)

- 3 ส.ค. 2563

คุณสมบัติเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/..1163... ลง.11 ส.ค. 63

ดำเนินการถูกต้อง

ก.ศ.ศิริกุลพงศ์

(ศิริกุลย์ พงษ์เกียรติคุณ)

นายทหารพยาบาล ร.พ.ร.๖

- ๕ เม.ย. ๒๕๖๔

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 086/48

หมายเลข คณ. 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

(2) 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

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 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสากล

3.4 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและการปรับนิตบารุงเป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษอย่างละ 2 ชุด
(ตัวจริง 1 ชุด)

3.5 มีเครื่องหมายดาวของบริษัทแสดง ชื่อ ที่อยู่ และโทรศัพท์ (สติกเกอร์) ติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้ชัดเจน

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเค็ดตาถือ และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

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

พ.อ.....ผบ.กรม.นร.ร.ร.ส.ร.พ./
(ยุทธพงษ์ อัมสุวรรณ) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

21 พ.ค 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

นางอุกค้อง

พ.ท.ดิเรกค้อง
(สิริกฤตย์ พงศ์เกียรติคุณ)

นายทหารพยาบาล รพ.ร.บ

- ๕ เม.ย. ๒๕๖๘

นางอุกค้อง