

พดม 64
งคกช 52

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 015/66

หมายเลข คณ. 6515 - M - 66 - P - 0347

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องรักษาโรคจอประสาทตาด้วยลำแสงเลเซอร์

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับรักษาโรคจอประสาทตา เช่น เบาหวานขึ้นตา (Diabetic Retinopathy) จอประสาทตาลอก (Retinal Detachment) และโรคของจอประสาทตาอื่นๆ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1 เป็นเครื่องรักษาโรคจอประสาทตาด้วยลำแสงเลเซอร์แบบ Pattern Scan หรือ Multi-Spot หรือแบบอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า ที่สามารถปล่อยแสงเลเซอร์ได้หลายจุดในการยิงแต่ละครั้ง เพื่อลดระยะเวลาและการระคายเคืองตาของผู้ป่วย
- 1.2.2 มีแหล่งกำเนิดแสงเลเซอร์เป็นแบบ Solid State Laser หรือ Fiber Laser Technology หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า มีความยาวคลื่นแสงไม่น้อยกว่า 532 นาโนเมตร
- 1.2.3 สามารถปรับค่าพลังงาน (Power) ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 1,500 มิลลิวัตต์
- 1.2.4 สามารถปรับ Spot Size ได้ในช่วง 50 - 400 ไมครอน หรือกว้างกว่า
- 1.2.5 มีระยะเวลาการปล่อยแสงเลเซอร์ (Pulse Duration) ตั้งแต่ 10 มิลลิวินาทีขึ้นไป
- 1.2.6 มีระบบลำแสงชี้เป้า (Aiming Laser) โดยมีความยาวคลื่นแสงในช่วงระหว่าง 620 - 635 นาโนเมตร
- 1.2.7 สามารถปรับรูปแบบการปล่อยแสงเลเซอร์ได้หลายรูปแบบ
- 1.2.8 มี Safety Filter สำหรับป้องกันลำแสงเลเซอร์เข้าตาแพทย์ผู้ใช้งาน
- 1.2.9 มีสวิตช์ฉุกเฉิน สำหรับตัดการทำงานของเครื่องในกรณีฉุกเฉิน
- 1.2.10 สามารถแสดงสถานะการทำงาน และปรับค่าการทำงานได้จากหน้าจอภาพแบบสัมผัส (Touch Screen) รวมถึงสามารถควบคุมการทำงานได้จาก Pad Mouse หรือ Touch Control Panel หรือ Click Wheel หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า
- 1.2.11 สามารถควบคุมการเปลี่ยนทิศทางการยิงเลเซอร์ได้จาก Joy Stick หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า
- 1.2.12 สามารถควบคุมการยิงเลเซอร์ได้จาก Foot Switch หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า

/1.2.13 มีระบบ.....

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ ของ พบ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.ต.หญิง สนิต สมบูรณ์ศิริ กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

25 พ.ย. 2566

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.ต.หญิง สนิต สมบูรณ์ศิริ กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

17 ก.ค. 2566

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องรักษาโรคจอบประสาทตาด้วยลำแสงเลเซอร์

1.2.13 มีระบบระบายความร้อนเป็นแบบ Thermoelectric หรือ Peltier Effect หรือ Air Cooled หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.14 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ เป็นเครื่องรักษาโรคจอบประสาทตาด้วยลำแสงเลเซอร์ พร้อมกล้องขยายส่องตรวจตาส่วนหน้า และมีจอภาพสำหรับแสดงผล โดยอุปกรณ์ทั้งชุดสามารถทำงานร่วมกันได้อย่างดีใน 1 ชุด ประกอบด้วย

- | | |
|---|-------------|
| 1.3.1 เครื่องรักษาโรคจอบประสาทตาด้วยลำแสงเลเซอร์ พร้อมจอภาพแสดงผล | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.2 กล้องขยายส่องตรวจตาส่วนหน้า (Slit Lamp) ชนิด 2 กระบอกตา | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.3 Foot Switch | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.4 Safety Filter | จำนวน 1 อัน |
| 1.3.5 เลนส์สำหรับยิงจอบประสาทตา | จำนวน 1 อัน |
| 1.3.6 แว่นตากรองแสงเลเซอร์ (Safety Glasses) | จำนวน 1 อัน |
| 1.3.7 โต๊ะสำหรับวางเครื่อง สามารถปรับระดับขึ้น-ลงได้ | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.8 แก้วสำหรับแพทย์ ชนิดมีล้อเลื่อน | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.9 แก้วสำหรับผู้ป่วย ชนิดปรับระดับความสูงได้ | จำนวน 1 ชุด |

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีระบบปรับแรงดันไฟฟ้า (Stabilizer) มาตรฐานบริษัทผู้ผลิต
- 3.2 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและซ่อมบำรุงเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.4 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทติดกับเครื่อง สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน
- 3.5 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น CE หรือ ISO 13485 หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ.....

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ ของ พบ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.ต.หญิง สหิตา สมบูรณ์ กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

25 พ.ย. 2565

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ.หญิง สหิตา สมบูรณ์ กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

พ.อ.หญิง อธิมา เกตุธรรม กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.ต.หญิง สหิตา สมบูรณ์ กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

17 ม.ค. 2566

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องรักษาโรคจอประสาทตาด้วยลำแสงเลเซอร์

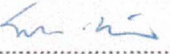
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.

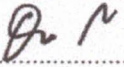
พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

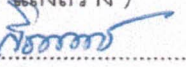
พ.อ..........รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ธาตรี บุญเจือ)

พ.ต.หญิง  .....จักษุแพทย์ รพ.ค่ายประจักษ์ศิลปาคม/
(สุนิตา สว่างศรีบรรเทิง) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
25 พ.ย. 2566

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ..........รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ
(เมธา เทียงคำ)

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

พ.อ.หญิง..........นปก.ประจำ พบ./กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ
(สิริวรรณ สมจินตนา)

พ.อ.หญิง..... .....ประจำ พบ. ชรก.รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(อรอนงค์ แสนเจริญ)

พ.ต.หญิง  .....จักษุแพทย์ รพ.ค่ายประจักษ์ศิลปาคม/
(สุนิตา สว่างศรีบรรเทิง) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
17 มี.ค. 2566

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ออกให้ใช้
ตามอนุมัติ สม.ทบ.ทำบันทึกฯ กบ.ทบ.
ที่ล่อ กท 0404/ 1666 ลง 2 มี.ค. 66