

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...



๖๖ กค ๖๕๖

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดผ่าตัดนำวุ้นลูกตาส่วนหลัง ชนิดใช้ครั้งเดียว
(Disposable Posterior Vitrectomy Set)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺณชทร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงนันทแก้ว)

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 ทบ.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

ดำเนินการโดย

พ.ต. วิฑูรย์
(ศิริภูธร พฤษเกียรติคุณ)

นายทหารพยาบาล รพ.ร.บ

- ๙ ก.ค. 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

- | | |
|---|--------------|
| 3.1.1 สายนำแสงเลเซอร์แบบสอดเข้าไปในลูกตาเป็นชนิดใช้ครั้งเดียวทิ้ง | จำนวน 5 เส้น |
| 3.1.2 Mainster Wide Field Laser Lens | จำนวน 1 อัน |
| 3.1.3 Three Mirrors Universal Laser Lens | จำนวน 1 อัน |
| 3.1.4 เลนส์ Indirect Ophthalmoscope Asphesic 20 D | จำนวน 1 อัน |

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องรักษาโรคตาด้วยแสงเลเซอร์
(Ophthalmic Laser)

3.1.5 แวนตาป้องกันแสงเลเซอร์ความยาวคลื่น 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 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบ
ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสากล

3.4 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและการปรับนับัดบำรุงเป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษอย่างละ 2 ชุด
(ตัวจริง 1 ชุด)

3.5 มีเครื่องหมายถาวรของบริษัทแสดง ชื่อ ที่อยู่ และโทรศัพท์ (สติกเกอร์) ติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้ชัดเจน

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเค็ดตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชทร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.....ผบ.กรม.นร.ร.ร.ส.พบ./

(ยุทธพงษ์ อิมสุวรรณ) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

21 พ.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

สถานะถูกต้อง

ท.พ. วิระกฤษณ์
(ศิริระกฤษณ์ พงศ์เกียรติคุณ)

นายทหารพยาบาล รพ.ร.บ

- ๘ ก.ค. ๒๕๖๔

กองบัญชาการกองทัพบก

3

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 347/49 (พบ.)

หมายเลข คจ. 6515 - M - 62 - S - 1551

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ อุปกรณ์สำหรับฉีดสารเหลวทดแทนจอประสาทตา
(Viscous Fluid Injector Tubing)

หน่วยนับ เส้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เป็นทางผ่านสำหรับฉีดของเหลวที่มีความหนืด เช่น น้ำมันซิลิโคนใน
การผ่าตัดโรคจอประสาทตา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค เป็นอุปกรณ์ใช้ฉีดของเหลวที่มีความหนืด สามารถทนแรงดันได้ถึง 80 psi

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

1.3.2 เป็นอุปกรณ์ที่ใช้ครั้งเดียว

1.3.3 ใช้ต่อเข้ากับเครื่องผ่าตัดน้ำวุ้นลูกตาส่วนหลัง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ -

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

อุปกรณ์สำหรับฉีดสารเหลวกดแบบจ่อประสาทตา
(Viscous Fluid Injector Tubing)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.หญิง ทน.พยาบาล รพ.ร.6/

(วรางคณา พยาน้อย) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

3 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)

18 เม.ย. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 558 ลง 3 พ.ค. 62

นางสาวอุกคิณ

น.ท.ศิริกมล

(ศิริกมล พุทธิเกียรติคุณ)

นายทหารพยาบาล รพ.ร.6

- ๙ ก.ค. ๒๕๖๕