

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 097/53

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0683

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องสลายต่อกระจกด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง ระบบปั้มน้ำแบบ Venturi
(Phacoemulsification Unit : Venturi Pump System)

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน เป็นเครื่องสำหรับสลายต่อกระจกโดยใช้คลื่นเสียงความถี่สูง ทำให้ต่อกระจกแตกเป็นชิ้นเล็กๆ พร้อมทั้งดูดเศษต่อกระจกออกมาตามสายน้ำในเวลาเดียวกัน

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 ควบคุมการทำงานด้วยระบบ Microprocessor หรือระบบ Computer ติดตั้งภายในตัวเครื่อง

1.2.2 มีหน้าจอ LCD แบบ Touch Screen ขนาดไม่น้อยกว่า 17 นิ้ว สำหรับควบคุมการทำงานของตัวเครื่อง

1.2.3 สามารถรองรับการผ่าตัดแผลเล็กขนาดไม่เกิน 2.75 มม.

1.2.4 มีระบบ Ultrasound Handpiece แบบ Piezoelectric คลื่นความถี่อยู่ในช่วง 28-40 KHz หรือกว้างกว่า

1.2.5 สามารถปรับตั้งค่าการสลายต่อกระจกได้ตั้งแต่ 0-100 เปอร์เซ็นต์

1.2.6 สามารถปล่อยคลื่น Ultrasound ได้หลายรูปแบบอย่างน้อยดังนี้

1.2.6.1 Continuous Ultrasound

1.2.6.2 Pulse Ultrasound

1.2.6.3 Fixed Pulse Ultrasound

1.2.6.4 Single Burst Ultrasound

1.2.6.5 Multiple Burst Ultrasound

1.2.7 ระบบปั้มน้ำเป็นแบบ Venturi Pump สามารถปรับกำลังการดูด (Vacuum) ได้ตั้งแต่ 0-600 มิลลิเมตรปรอทหรือมากกว่า

1.2.8 มี Virectomy Mode แบบ Pneumatic Type สามารถทำผ่าตัดนำชิ้นลูกตาส่วนหน้าได้

1.2.9 สามารถปรับอัตราการตัดได้ในช่วง 0-800 ครั้ง/นาที หรือมากกว่า ควบคุมการตัดด้วย Footswitch โดยสามารถเลือกได้ทั้งแบบ Fixed Cut และ Linear Cut

1.2.10 ระบบจี้ห้ามเลือดด้วยไฟฟ้า เป็นแบบ Fixed Control หรือแบบ Linear Control สามารถปรับตั้งค่าได้ตั้งแต่ 0-100 %

/1.2.11 ควบคุมการทำงาน...

1.2.11 ควบคุมการทำงานด้วย Footswitch และ Remote Control

1.2.12 Footswitch มีคุณลักษณะอย่างน้อยดังนี้

1.2.12.1 มีปุ่ม Function ใช้งานอย่างน้อย 4 ปุ่ม ซึ่งสามารถเลือกกำหนดให้ควบคุม Function การใช้งานใดก็ได้

1.2.12.2 เชื่อมต่อการใช้งานโดยระบบสายเชื่อมต่อ หรือระบบ Wireless

1.2.13 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นเครื่องสลายต้อกระจกด้วยคลื่นเสียงความถี่สูงระบบ Venturi Pump พร้อม Virectomy Mode สำหรับผ่าตัดน้ำวุ้นลูกตาส่วนหน้า ตัวเครื่องมีล้อเลื่อนเคลื่อนย้ายได้สะดวก สามารถล็อกล้อได้และมีเสาน้ำเกลือติดตั้งอยู่กับตัวเครื่องสามารถปรับขึ้นลงได้อัตโนมัติ

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องมีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้

3.1.1 ค้ามือถือสลายเลนส์ Phaco Handpiece จำนวน 3 อัน

3.1.2 หัวสลายเลนส์ Phaco Tip 30 degree , 19G จำนวน 6 อัน

3.1.3 ค้ามือถือดูดเศษเลนส์ I/A Handpiece จำนวน 3 อัน

3.1.4 หัวดูดเศษเลนส์ I/A Tip , Straight with Silicone Sleeve จำนวน 3 อัน

3.1.5 ที่ขันหัวสลายเลนส์ (Wrench) จำนวน 3 อัน

3.1.6 Test Chamber & Silicone Sleeve จำนวน 6 อัน

3.1.7 Diathermy Cable & Forceps จำนวน 2 อัน

3.1.8 สายน้ำเข้าตาและออกจากตา Disposable Tubing จำนวน 6 อัน

3.1.9 หัวคัตน้ำวุ้นในตาส่วนหน้า Disposable Ant. Vitrectomy Kit จำนวน 3 อัน

3.1.10 ถาดสำหรับนั่งฆ่าเชื้อ Autoclave Tray จำนวน 3 อัน

3.2 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและการซ่อมปรนนิบัติบำรุงเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.4 มีเครื่องหมายถาวรของบริษัทแสดงชื่อ ที่อยู่และ โทรศัพท์ (สติกเกอร์) ติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน

/3.5 ต้องได้รับรอง...

3.5 ต้องได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเคีตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.ทักษิณ เจียมทอง (ทักษิณ เจียมทอง)	ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ) พ.อ.พิสุทธิ บุตรงามดี (พิสุทธิ บุตรงามดี)	ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(ลงชื่อ) พ.อ.สุทัศน์ วาณิชเสนี (สุทัศน์ วาณิชเสนี)	ผอ.รพ.ค่ายวชิราวุธ /กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

8 ก.ค.2553

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

(ลงชื่อ) พล.ต.สถิตย์ เรืองคิดรัตน์ (สถิตย์ เรืองคิดรัตน์)	ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ) พ.อ.ณรงค์ น้อยนารถ (ณรงค์ น้อยนารถ)	ผอ.กกบ.พบ./กรรมการ
(ลงชื่อ) พ.อ.ปารเมศ วรรณะพินทุ (ปารเมศ วรรณะพินทุ)	ประจำ บก.ทบ. ชรก.กปชท.กบ.ทบ./กรรมการ

12 ก.ค.2553

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ. ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/9137 ลง 20 ส.ค.53