

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 027/49

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0345

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเครื่องมือผ่าตัดแก้ไขสายตาเอียง (Astigmatic Keratotomy Set)

หน่วยนับ ชุด

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน เป็นชุดเครื่องมือสำหรับการใช้ในการผ่าตัดแก้ไขสายตาเอียง (Astigmatic)

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค ทำมาจากสแตนเลสสตีล หรือโลหะปลอดสนิมชนิดอื่นที่ดีกว่า หรือส่วนประกอบบางส่วนเป็นวัสดุอื่นตามความเหมาะสมในการใช้งาน

### 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 ใบมีดเพชรสำหรับผ่าตัดแก้ไขสายตาเอียง (Astigmatic Diamond Knife) จำนวน 1 อัน

1.3.1.1 ใบมีดมีลักษณะเป็นสามเหลี่ยมมุมแหลมแบบ Arcuate 15 องศา ส่วนปลายทำด้วยเพชร มีเป็นป้องกันการกดมีดลึกเกินไป

1.3.1.2 ส่วนด้ามทำด้วยโลหะปลอดสนิม มีสเกลหยาบและละเอียด โดยมีตัวเลขบอกค่าเป็นไมครอน การปรับตั้งระยะทำได้โดยการหมุนเกลียว

1.3.1.3 ส่วนใบมีดสามารถปรับเก็บในส่วนด้ามได้เมื่อไม่ต้องการใช้งาน

1.3.2 เครื่องมือสำหรับทำเครื่องหมายบนกระจกตาแบบเมนเดซ (Mendez Degree Marker) จำนวน 1 อัน

1.3.2.1 ใช้ทำเครื่องหมายแนวเส้นตรงบนกระจกตาได้ตั้งแต่ 0-180 องศา ซ้าย/ขวา

1.3.2.2 ปลายด้านหนึ่งมีลักษณะเป็นวงกลมแบน เส้นผ่าศูนย์กลางภายในไม่น้อยกว่า 12 มม. สามารถใช้ร่วมกับเครื่องมือทำเครื่องหมายบนกระจกตาแบบบอเรสได้พอดี

1.3.2.3 ปลายอีกด้านหนึ่งเป็นด้ามจับ ออกแบบให้วางเครื่องมือทางด้านข้างของลูกตา (Temporal Approach)

1.3.3 เครื่องมือสำหรับทำเครื่องหมายบนกระจกตาแบบบอเรส (Borez Axis Marker) จำนวน 1 อัน

1.3.3.1 ใช้ทำเครื่องหมายบนกระจกตาเพื่อกำหนดระยะและกำหนดแนวในการผ่าตัดแก้ไขสายตาเอียง

1.3.3.2 ปลายด้านหนึ่งออกแบบให้ทำเครื่องหมายลงบนกระจกตาเป็นแนวเส้นตรง ขนาดของ Marker สามารถใช้ร่วมกับเครื่องมือสำหรับทำเครื่องหมายบนกระจกตาแบบเมนเดซได้

1.3.4 เครื่องมือสำหรับทำเครื่องหมายบนกระจกตาแบบฮอฟเฟอร์ ขนาด 7.0 มม. (Hoffer Optic Zone Marker , 7 mm.) จำนวน 1 อัน

1.3.4.1 ใช้ทำเครื่องหมายวงกลมขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 7.0 มม. บนกระจกตา

1.3.4.2 ปลายด้านหนึ่งมีลักษณะเป็นวงกลมเส้นผ่าศูนย์กลาง 7.0 มม. ภายในวงกลมมีลักษณะเป็นเครื่องหมายกากบาท ใช้ในการกระชาระยะหาจุดกึ่งกลางของกระจกตา

/1.3.4.3 ปลายอีกด้าน...

1.3.4.3 ปลายอีกด้านหนึ่งเป็นด้ามจับ ออกแบบให้วางเครื่องมือทางด้านข้างของลูกตา (Temporal Approach)

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่จากโรงงานที่ผลิต ไม่เคยใช้งานมาก่อนและไม่เก่าเก็บ

3.2 มีคู่มือการใช้งานและปรนนิบัติบำรุงเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษอย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.3 มีเครื่องหมายถาวรของบริษัทติดกับเครื่องมือสามารถมองเห็นได้ชัดเจน

3.4 ต้องได้หนังสือรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันการตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเคตตาลอก และทดลองใช้งาน

**คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.**

(ลงชื่อ) พ.อ.ประสงค์ ล้อมทอง  
(ประสงค์ ล้อมทอง)

ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.ปรีชา อนันตะ  
(ปรีชา อนันตะ)

ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.มานะพล เล็กสกุล  
(มานะพล เล็กสกุล)

จักษุแพทย์ รพ.ร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

30 ส.ค.2549

**คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.**

(ลงชื่อ) พล.ต.อนนต์ นอบไทย  
(อนนต์ นอบไทย)

ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.ธนา สุรารักษ์  
(ธนา สุรารักษ์)

ผอ.กทบ.พบ./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.ท.ณ กานต์ กลัดสวัสดิ์  
(ณ กานต์ กลัดสวัสดิ์)

หน.กทบ.ทบ./กรรมการ