

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ชั่วคราว สาย พ. ที่ 005/62

หมายเลข คณ. 6515 - M - 62 - T - 0 2 7 0

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องวัดความดันตามือถือชนิดสัมผัส แบบไม่ใช้ยาชา  
(Portable Contact Tonometer without Anesthesia)

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน สำหรับวัดความดันตา เพื่อการตรวจวินิจฉัยโรคต้อหิน ชนิดที่ต้องสัมผัสตา แบบไม่ต้องหยอดยาค่อนการวัดความดันตา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้หลักการ Rebound technology เพื่อให้ก้านสัมผัส (Probe) สัมผัสกับกระจกตาคนไข้

1.2.2 สามารถใช้งานร่วมกับก้านสัมผัส (Probe) ได้

1.2.3 ก้านสัมผัส (Probe) เป็นชนิดใช้ครั้งเดียว มีขนาดจุดที่สัมผัสกระจกตาสีดำเล็กกว่า Goldmann Applanation Tonometer

1.2.4 สามารถวัดความดันตาได้ ตั้งแต่ 7 มิลลิเมตรปรอท ถึง 50 มิลลิเมตรปรอท หรือมากกว่า

1.2.5 ผลการตรวจเป็นค่าเฉลี่ยจากการตรวจวัดหลายครั้ง แสดงค่าเป็นตัวเลขดิจิทัล และสามารถบันทึกไว้ในเครื่องได้

1.2.6 ทำการตรวจวัดคนไข้ในลักษณะท่านั่งตรง 90 องศา

1.2.7 ไม่ต้องหยอดยาค่อนทำการตรวจวัด

1.2.8 มีสัญญาณเตือนเมื่อวิธีการตรวจวัดไม่ถูกต้อง หรือมีความผิดพลาดระหว่างการตรวจวัด

1.2.9 เครื่องทำงานโดยใช้แบตเตอรี่

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นเครื่องวัดความดันตามือถือ โดยใช้งานร่วมกับก้านสัมผัสตา (Probe) มีกระเปาะบรรจุสามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่ ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานและไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 มีเอกสารแนะนำการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.3 มีเครื่องหมายถาวรของผลิตภัณฑ์ติดกับเครื่องมือ สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน

3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น CE หรืออื่น ๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องวัดความดันตามือถือชนิดสัมผัส แบบไม่ใช้ยาชา

(Portable Contact Tonometer without Anesthesia)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. .... ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

( บุญชทร ทิพย์วงษ์ )

พ.อ.หญิง .... ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )

พ.อ.หญิง .... ผอ.กอง รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

( อรวลี จตุทอง )

- 3 ต.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ขอใช้ได้  
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.  
ที่ต่อ กท 0404/13764 ลง 5 พ.ค. 61