

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ที่ 078/54

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0804

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเครื่องมือเปลี่ยนถ่ายกระจกตา
(Microkeratome Assisted Lamellar Keratoplasties)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นชุดเครื่องมือเปลี่ยนถ่ายกระจกตา (Cornea) แบบแยกชั้นกระจกตา ส่วนด้านหน้าและด้านหลัง สำหรับใช้ในผู้ป่วยที่กระจกตาใช้การไม่ได้หรือผู้ที่รับบริจาคกระจกตา (Recipient) และผู้บริจาคกระจกตา (Donor)

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เครื่องควบคุมการทำงาน (Console) มีคุณลักษณะ ดังนี้

1.2.1.1 เป็นเครื่องสร้างภาวะสุญญากาศ เพื่อจับกระจกตาผู้รับบริจาค โดยใน 1 เครื่องต้องมีระบบสร้างภาวะสุญญากาศ (Pump) ไม่น้อยกว่า 2 ตัว ที่สามารถทำงานทดแทนกันได้แบบอัตโนมัติถ้าเครื่องตัวใดตัวหนึ่งมีปัญหา

1.2.1.2 มีระบบสร้างภาวะสุญญากาศ แบบแรงดูดต่ำ (Low Vacuum) เพื่อใช้จับกระจกตาผู้รับบริจาคระหว่างทำการผ่าตัด

1.2.1.3 มีหน้าจอแสดงค่าความดันสุญญากาศเป็นตัวเลขดิจิทัล โดยมีหน่วยเป็นมิลลิเมตรปรอท

1.2.1.4 มีสัญญาณไฟ เพื่อแสดงความพร้อมของระบบสุญญากาศ

1.2.1.5 มีสัญญาณไฟแสดงการเลือกชุดด้ามจับ (Handpiece) พร้อมสัญญาณไฟสีเขียวและสีแดง เพื่อแสดงความพร้อมใช้งานของชุดด้ามจับ

1.2.1.6 สามารถควบคุมการทำงานด้วย Footswitch

1.2.1.7 มีแบตเตอรี่สำรองเป็นแบบ Rechargeable ภายในตัวเครื่อง และมีสัญญาณไฟแสดงสถานะของแบตเตอรี่

1.2.1.8 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

1.2.2 ชุดอุปกรณ์ สำหรับตัดและเปลี่ยนกระจกตาของผู้บริจาคและผู้รับบริจาค ประกอบด้วยอุปกรณ์อย่างน้อย ดังนี้

1.2.2.1 วงแหวนสำหรับดูดจับกระจกตา (Suction Ring) เพื่อจับกระจกตาผู้รับบริจาคให้อยู่นิ่ง มีขนาดให้เลือกใช้ตามความเหมาะสมไม่น้อยกว่า 4 ขนาด

1.2.2.2 หัวตัดกระจกตา (Head) ที่สามารถเลือกความลึกในการตัดกระจกตาได้ที่ 250 ไมโครเมตร หรือ 350 ไมโครเมตร หรือตามความต้องการของผู้ใช้

/1.2.2.3 ตัวห้องลูกตาเทียม....



- 1.2.2.3 ตัวห้องลูกตาเทียม (Artificial Chamber) สำหรับวางกระจกตาผู้บริจาค สามารถสร้างความดันระหว่างการตัดแยกชั้นกระจกตาได้ไม่น้อยกว่า 65 มิลลิเมตรปรอท
- 1.2.2.4 ชุดตัดแยกชั้นกระจกตา (Punch) สำหรับตัดกระจกตาผู้บริจาค ที่สามารถสร้างภาวะสุญญากาศระหว่างการตัดแยกชั้นกระจกตาเพื่อให้เกิดความเสถียร (Stable) ระหว่างการตัดกระจกตา
- 1.2.2.5 ตัวขับเคลื่อนใบมีด เป็นชนิด Turbine Motor หรือชนิดอื่นที่ดีกว่า โดยใช้แรงดันของก๊าซไนโตรเจนเป็นตัวขับเคลื่อนใบมีดหรือระบบอื่นที่ดีกว่า พร้อมสาย (Turbine Flexible) เพื่อต่อกับชุดขับเคลื่อนใบมีด
- 1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ เป็นชุดเครื่องมือสำหรับเปลี่ยนถ่ายกระจกตา ใน 1 ชุด ประกอบด้วย
- 1.3.1 ตัวควบคุมการทำงาน (Console) ตัวเครื่องสามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก จำนวน 1 เครื่อง
ด้านหน้ามีจอแสดงผล พร้อมปุ่มสัมผัสหรือปุ่มหมุนสำหรับปรับตั้งค่าต่างๆ และช่องสำหรับต่อกับเครื่องมืออื่นๆสำหรับทำผ่าตัดแยกชั้นกระจกตา
- 1.3.2 วงแหวนสำหรับดูดจับกระจกตา (Suction Ring) ไม่น้อยกว่า 4 ชิ้น
- 1.3.3 หัวตัดกระจกตา (Head) สำหรับ DSAEK และ ALTK ไม่น้อยกว่า 2 หัว
- 1.3.4 ตัวห้องลูกตาเทียม (Artificial Chamber) สำหรับวางกระจกตาผู้บริจาค จำนวน 1 ชุด
- 1.3.5 เลนส์ (Applanator Lens) สำหรับวัดขนาดกระจกตาของผู้บริจาค
ก่อนการตัดแยกชั้นกระจกตาประกอบด้วย
- 1.3.5.1 เลนส์สำหรับวัดขนาดกระจกตาผู้บริจาค ที่มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 7, 9 และ 11 มิลลิเมตร อยู่ภายในเลนส์เดียวกัน ไม่น้อยกว่า 1 ชิ้น
- 1.3.5.2 เลนส์สำหรับวัดขนาดกระจกตาผู้บริจาค ที่มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 6, 8 และ 10 มิลลิเมตร อยู่ภายในเลนส์เดียวกัน ไม่น้อยกว่า 1 ชิ้น
- 1.3.6 ชุดตัดแยกชั้นกระจกตา (Punch) สำหรับตัดกระจกตาผู้บริจาค จำนวน 1 ชุด
- 1.3.7 ชุดอุปกรณ์สำหรับลอกกระจกตาส่งล่างของผู้รับบริจาคกระจกตาประกอบด้วย
- 1.3.7.1 ตะขอสำหรับฉีกกระจกตาชั้นใน (DSAEK Price Hook) จำนวน 1 ชิ้น
- 1.3.7.2 ที่ขูดลอกกระจกตาชั้นใน (DSAEK Stripper) จำนวน 1 ชิ้น
- 1.3.8 ชุดอุปกรณ์สำหรับใส่กระจกตาของผู้บริจาคให้กับผู้รับบริจาคกระจกตาประกอบด้วย
- 1.3.8.1 ช้อนสำหรับรองแผ่นกระจกตา (DSAEK Glide Spatula) จำนวน 1 ชิ้น
- 1.3.8.2 ปากคีบสำหรับจับกระจกตา (DSAEK Forceps) จำนวน 1 ชิ้น
- 1.3.8.3 ที่ถ่างตา (Schapira Speculum) จำนวน 1 ชิ้น
- 1.3.8.4 ที่ระบุตำแหน่งบนกระจกตาของผู้รับบริจาค (DSAEK Marker) จำนวน 1 ชิ้น
- /1.3.9 ตัวปลดใบมีด....





- | | | |
|--------|---|---------------|
| 1.3.9 | ตัวปลดใบมีดออกจากหัวตัดกระดูกตา (Blade Extractor) | จำนวน 1 ชิ้น |
| 1.3.10 | ตัวขับเคลื่อนใบมีด พร้อมสาย (Turbine Flexible) | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.11 | Footswitch สำหรับควบคุมการทำงาน | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.12 | ALTK Sterilization Box | จำนวน 1 กล่อง |
| 1.3.13 | ALTK Lenses Storage Box | จำนวน 1 กล่อง |
| 1.3.14 | Sterile Box และ Tray CB | จำนวน 1 ชุด |
2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. ข้อกำหนดอื่นๆ
- 3.1 อุปกรณ์ทุกชิ้นต้องเป็นของใหม่ ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงาน และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและการซ่อมปรนนิบัติบำรุงเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.3 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิต และความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล
- 3.4 มีเครื่องหมายถาวรของบริษัท หรือสติ๊กเกอร์แสดงชื่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดกับตัวเครื่องสามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

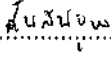
/คณะกรรมการ.....



คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

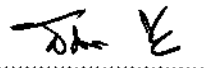
พ.อ. ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

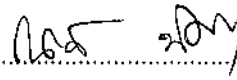
พ.อ. ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(พิสุทธิ์ บุตรงามดี)

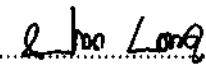
พ.ท.หญิง จักษุแพทย์ รพ.ร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้
(วิวรรณ ศันสนยุทธ์)

4 ส.ค. 2554

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต. ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(สถิตย์ เรืองติสกรัตน์)

พ.อ. ผอ.กกบ.พบ./กรรมการ
(ณรงค์ น้อยนารถ)

พ.ท. หน.กบ.พบ./กรรมการ
(ปรีดา เขยคำแหง)

8 ส.ค. 2554

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้

ตามอนุมัติ สบ.ทบ.ทำบันทึกฯ กบ.ทบ.

ที่ต่อ กท 0404/ 10946 ลง 25 ส.ค. 54