

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 097/53

หมายเลข คณ. 6515 - M - 63 - P - 0630

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

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นเครื่องสำหรับสลายต่อกระจกโดยใช้คลื่นเสียงความถี่สูง ทำให้ต่อกระจกแตกเป็นชิ้นเล็กๆ พร้อมทั้งดูดเศษต่อกระจกออกมาตามสายน้ำในเวลาเดียวกัน

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ควบคุมการทำงานด้วยระบบ Microprocessor หรือระบบ Computer ติดตั้งภายในตัวเครื่อง

1.2.2 มีหน้าจอ LCD หรือดีกว่า 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 ได้หลายรูปแบบอย่างน้อย ดังนี้

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 (Vaccum) ได้ตั้งแต่ 0 - 600 มิลลิเมตรปรอทหรือมากกว่า

1.2.8 มี Virectomy Mode แบบ Pneumatic Type สามารถทำผ่าตัดน้ำวุ้นลูกตาส่วนหน้าได้

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

1.2.10 ระบบจำกัดการเล็ดด้วยไฟฟ้าเป็นแบบ Fixed Control หรือแบบ Linear Control สามารถปรับตั้งค่าได้ตั้งแต่ 0 - 100 %

1.2.11 ควบคุมการทำงานด้วย Footswitch และ Remote Control

1.2.12 Footswitch มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

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

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องสลายต้อกระจกด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง ระบบปั้มน้ำแบบ Venturi
(Phacoemulsification Unit : Venturi Pump System)

- 1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ 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 หัวตัดน้ำวุ้นในตาส่วนหน้า Disposable Ant Vitrectomy Kit | จำนวน 3 อัน |
| 3.1.10 ถาดสำหรับนึ่งฆ่าเชื้อ Autoclave Tray | จำนวน 3 อัน |
- 3.2 ต้องเป็นของใหม่จากโรงงานที่ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งาน และปรนินิบัติบำรุง เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.4 มีเครื่องหมายถาวรของบริษัทหรือสติ๊กเกอร์แสดงชื่อ ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ ติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้ชัดเจน
- 3.5 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิต และความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล
4. **วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องสลายตั้กระจกด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง ระบบปั้มน้ำแบบ Venturi
(Phacoemulsication Unit : Venturi Pump System)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ. ผอ.กรม นร.ร.ร.ส.พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ยุทธพงษ์ อิมสุวรรณ)

- 7 ๒๒ 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)

2 0 ๒๒ 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ถูกแก้ไข

จำนวนครั้งที่ ผบ.ทบ.แก้ไขครั้งที่ กบ.ทบ.

เมื่อ กท ๐๔๐๔/ 30761 ลง 31๓.๑.63