

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 035/68

หมายเลข คณ. 6515 - M - 68 - P - 0438

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเครื่องมือผ่าตัดนำวุ้นลูกตาส่วนหลังและผ่าตัดต้อกระจก พร้อมระบบเลเซอร์
(Posterior Vitrectomy and Phacoemulsification with Laser System)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับผ่าตัดนำวุ้นในลูกตาส่วนหลัง (Posterior Vitrectomy) และผ่าตัดต้อกระจกทางลูกตาส่วนหน้า (Phacoemulsification) โดยสามารถทำการผ่าตัดร่วมกันได้ พร้อมระบบเครื่องเลเซอร์สำหรับรักษาโรคจอตา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เครื่องมือผ่าตัดนำวุ้นลูกตาส่วนหลังและผ่าตัดต้อกระจก มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.1 ตัวเครื่องสามารถรองรับอัตราเร็วการตัดได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 15,000 CPM

1.2.1.2 ตัวเครื่องสามารถรองรับการใช้งานกับหัวตัดนำวุ้นลูกตา ได้อย่างน้อย 3 ขนาด ได้แก่ 23, 25 และ 27 Gauge

1.2.1.3 ตัวเครื่องมีระบบควบคุมการตัดนำวุ้นลูกตาเป็นแบบ Venturi Pump หรือ VacuFlow VTi Technology หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.1.4 Mode ควบคุมการฉีดสารหนืด (Viscous Fluid Control) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.4(1) สามารถควบคุมการฉีดสารหนืดเข้า และดูดสารหนืดออกได้

1.2.1.4(2) สามารถตั้งค่าแรงดันการฉีดสารหนืดเข้า (Injection Pressure) ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 70 psi

1.2.1.4(3) สามารถตั้งค่าแรงดูด (Extraction Vacuum) ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 600 mmHg

1.2.1.5 มี Mode ควบคุมการผ่าตัดนำวุ้นลูกตา แบบ Dual Pneumatic Drive หรือ Pneumatic Drive หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.1.6 สามารถสลายเลนส์ต้อกระจกทางส่วนหลัง (Fragmentation) โดยการปล่อยพลังงานได้อย่างน้อย 3 แบบ คือ Continuous หรือ Burst หรือ Pulse หรือ Linear หรือ Fixed หรือ Momentary หรือ Duty Cycle หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.1.7 แหล่งกำเนิดไฟส่องสว่างเป็นแบบ Solid-State หรือ Xenon หรือ LED หรือแบบอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

/1.2.1.8 สามารถ...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.ของ พบ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

- 6 ก.พ. 2568

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ/เลขานุการ

พ.ต.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.อ. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

31 มี.ค. 2568

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดเครื่องมือผ่าตัดน้ำวุ้นลูกตาส่วนหลังและผ่าตัดต้อกระจก พร้อมระบบเลเซอร์
(Posterior Vitrectomy and Phacoemulsification with Laser System)

- 1.2.1.8 สามารถสลายต้อกระจกด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง โดยมีลักษณะการปล่อยพลังงานเป็นแบบ Torsional พร้อม Intelligent Phaco (IP) หรือ Attune Energy หรือ Soft Sonic หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า
- 1.2.1.9 การสลายต้อกระจกด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง สามารถปรับความถี่ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 28 kHz
- 1.2.1.10 สามารถควบคุมความเร็วการไหลของน้ำเข้าลูกตาในขณะผ่าตัด ด้วยการปรับความสูงของระดับน้ำเกลือโดยการปรับความสูงของเสาน้ำเกลือ หรือแรงดันลม (Pressurized Infusion) หรือระบบควบคุมแรงดันภายในลูกตาขณะผ่าตัด แบบ Intraocular Pressure Control (IOP Control) หรือแบบ Smart IOP หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า
- 1.2.1.11 มีจอภาพสำหรับแสดงผล โดยมีระบบควบคุมการทำงานแบบสัมผัสหน้าจอ (Touch Screen) และมีขนาดไม่น้อยกว่า 17 นิ้ว
- 1.2.1.12 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์
- 1.2.2 เครื่องยิงเลเซอร์รักษาโรคจอตา (Laser Photocoagulation) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.2.1 เป็นเครื่องเลเซอร์ชนิดความยาวคลื่น 532 นาโนเมตร
 - 1.2.2.2 สามารถให้กำลังแสงเลเซอร์ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 1,200 มิลลิวัตต์
 - 1.2.2.3 มี Foot Switch หรือ Foot Pedal หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า สำหรับควบคุมการยิงแสงเลเซอร์ และปรับเพิ่ม-ลดกำลังแสงเลเซอร์
- 1.2.3 มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้
 - 1.2.3.1 ด้ามสลายต้อกระจกทางลูกตาส่วนหลัง (Fragmentation Handpiece) จำนวน 1 ชิ้น
 - 1.2.3.2 เข็มสลายต้อกระจกทางลูกตาส่วนหลัง จำนวน 1 ชิ้น
 - 1.2.3.3 ด้ามสลายต้อกระจกทางลูกตาส่วนหน้า แบบ Phaco Handpiece หรือ Torsional Handpiece หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า จำนวน 1 ชิ้น
 - 1.2.3.4 ด้ามดูดเศษต้อกระจก (Irrigation/Aspiration Handpiece) จำนวน 1 ชิ้น
 - 1.2.3.5 หัวดูดเศษต้อกระจก (Irrigation/Aspiration Tip) จำนวน 1 ชิ้น
 - 1.2.3.6 ถาดใส่อุปกรณ์สำหรับนึ่งฆ่าเชื้อ (Sterilize Tray) จำนวน 2 ชิ้น
 - 1.2.3.7 ประแจขัน (Wrench) เข็มสลายต้อกระจก จำนวน 1 ชิ้น
 - 1.2.3.8 ชุดผ่าตัดน้ำวุ้นลูกตาส่วนหลัง ที่มีหัวตัดน้ำวุ้นลูกตามีอัตราเร็วการตัดสูงสุดไม่น้อยกว่า 7,500 CPM จำนวน 3 ชิ้น
 - /1.2.3.9 ชุดผ่าตัด...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.ของ พบ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

- 6 ก.พ. 2568

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ/เลขานุการ

พ.ต.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.อ. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

31 มี.ค. 2568

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดเครื่องผ่าตัดน้ำวุ้นลูกตาส่วนหลังและผ่าตัดต้อกระจก พร้อมระบบเลเซอร์
(Posterior Vitrectomy and Phacoemulsification with Laser System)

- 1.2.3.9 ชุดผ่าตัดต้อกระจกส่วนหน้า และชุดผ่าตัดน้ำวุ้นลูกตาส่วนหลัง
(Combine) ที่มีหัวตัดน้ำวุ้นลูกตามือตราเร็วการตัดสูงสุด
ไม่น้อยกว่า 7,500 CPM จำนวน 1 ชิ้น
- 1.2.3.10 ชุดผ่าตัดต้อกระจกส่วนหน้า (Anterior) พร้อมสายน้ำ จำนวน 1 ชิ้น
- 1.2.3.11 Laser Indirect Ophthalmoscope (LIO) สามารถต่อใช้งาน
ร่วมกับเครื่องยิงเลเซอร์รักษาโรคจอตาที่ติดตั้งมาพร้อมเครื่องผ่าตัดได้ จำนวน 1 เครื่อง
- 1.2.3.12 ชุดผ่าตัดน้ำวุ้นตาทางส่วนหน้าลูกตา (Anterior Vitrectomy) จำนวน 1 ชิ้น
- 1.2.3.13 ไฟส่องสว่างชนิด Chandelier สำหรับช่วยเพิ่มแสงสว่างในขณะผ่าตัด จำนวน 1 ชิ้น
- 1.2.3.14 สายนำแสงเลเซอร์ แบบปลายโค้งหรือตรง จำนวน 1 ชิ้น
- 1.2.3.15 สายนำแสงเลเซอร์ ชนิดมีไฟส่องสว่างในตัวแบบปลายตรงหรือแบบปลายโค้ง
หรือแบบปรับองศาความโค้งได้ตามการใช้งาน จำนวน 1 ชิ้น
- 1.2.3.16 เข็มดูดของเหลว ชนิดปลายเข็มซิลิโคน (Soft Tip) จำนวน 1 กล่อง
- 1.2.3.17 เข็มดูดของเหลว ชนิดปลายเข็มซิลิโคน แบบ Backflush จำนวน 1 ชิ้น
- 1.2.3.18 ชุดอุปกรณ์สำหรับฉีดยาหรือดูดของเหลวที่มีความหนืด จำนวน 1 ชิ้น
- 1.2.3.19 แก๊สสำหรับฉีดในลูกตาแบบใช้ทางการแพทย์ (Medical Grade) ชนิด
Perfluoropropane (C_3F_8) หรือ Sulphur Hexafluoride (SF_6) จำนวน 1 ชุด
- 1.2.3.20 วาล์วปรับแรงดันแก๊สที่สามารถใช้งานร่วมกับถังแก๊ส C_3F_8 หรือ SF_6 จำนวน 1 ชิ้น
- 1.2.3.21 หัวจี้หยุดเลือดในตา (Diathermy Probe) หรือหัวจี้หยุดเลือดในตา
พร้อมสายจี้ไฟฟ้า (Endo Diathermy Probe) จำนวน 1 ชิ้น
- 1.2.3.22 สายจี้ไฟฟ้าชนิด Bipolar จำนวน 1 ชิ้น
- 1.2.3.23 ปากคีบจี้ห้ามเลือดชนิด Bipolar Forceps จำนวน 1 ชิ้น
- 1.2.3.24 ปากคีบเนื้อเยื่อแบบ ILM (Internal Limiting Membrane) ชนิดถอดออก
จากด้ามจับได้ หรือชนิดที่ปากคีบยึดติดกับด้ามจับแบบ Disposable จำนวน 3 ชิ้น
- 1.2.3.25 ปากคีบเนื้อเยื่อแบบ Asymmetric ชนิดที่ถอดออกจากด้ามจับได้หรือ
ชนิดปากคีบยึดติดกับด้ามจับแบบ Disposable จำนวน 1 ชิ้น
- 1.2.3.26 ปากคีบเนื้อเยื่อแบบ Heavy Membrane ชนิดถอดออกจาก
ด้ามจับได้ หรือชนิดที่ปากคีบยึดติดกับด้ามจับแบบ Disposable จำนวน 1 ชิ้น

/1.2.3.27 กรรไกร...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.ของ พบ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

- 6 ก.พ. 2568

คณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ/เลขานุการ

พ.ต.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.อ. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

31 มี.ค. 2568

035/68

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดเครื่องมือผ่าตัดน้ำวุ้นลูกตาส่วนหลังและผ่าตัดต้อกระจก พร้อมระบบเลเซอร์
(Posterior Vitrectomy and Phacoemulsification with Laser System)

- 1.2.3.27 กรรไกรตัดเนื้อเยื่อปลายตรง (Vertical Scissors) ชนิดถอดออกจาก
ด้ามจับได้ หรือชนิดที่ยึดติดกับด้ามจับแบบ Disposable จำนวน 1 ชิ้น
- 1.2.3.28 กรรไกรตัดเนื้อเยื่อปลายโค้ง (Curve Scissors) ชนิดถอดออกจาก
ด้ามจับได้ หรือชนิดที่ยึดติดกับด้ามจับแบบ Disposable จำนวน 1 ชิ้น
- 1.2.3.29 ด้ามจับสำหรับต่อกับปากคีบเนื้อเยื่อและกรรไกรตัดเนื้อเยื่อ
ในข้อ 1.2.3.24 - 1.2.3.28 แบบ Reuse หรือ Pneumatic จำนวน 1 ชิ้น
- 1.2.3.30 Macular Len หรือ Disposable Vitrectomy Len หรือเทียบเท่า
หรือดีกว่า สำหรับใช้ผ่าตัดบริเวณ Macular ของจอประสาทตา จำนวน 1 ชิ้น
- 1.2.3.31 Valved Entry System หรือ Entry Site Alignment System (ESA)
หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า สำหรับเปิด Port การผ่าตัดน้ำวุ้นลูกตา จำนวน 1 กล่อง
- 1.2.3.32 แวนกรองแสงเลเซอร์ชนิด 532 นาโนเมตร จำนวน 1 ชิ้น
- 1.2.3.33 วาล์วปรับแรงดันก๊าซไนโตรเจนพร้อมสายเชื่อมต่อ
ระหว่างตัวเครื่องและถังก๊าซไนโตรเจน หรือผนังห้องผ่าตัด จำนวน 1 ชิ้น

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ เป็นเครื่องใช้สำหรับผ่าตัดน้ำวุ้นในลูกตาส่วนหลัง และผ่าตัดต้อกระจกทาง
ลูกตาส่วนหน้า พร้อมชุดเครื่องมือเลเซอร์สำหรับรักษาโรคทางจอตาประกอบมากับเครื่อง (Build in) ด้านบน
มีจอภาพตัวเครื่องทั้งชุดวางอยู่บนฐานที่มีล้อเลื่อน เคลื่อนย้ายได้สะดวก และสามารถล็อกล้อได้

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ต้องเป็นของใหม่ ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานผู้ผลิต และไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน
- 3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.3 มีเครื่องหมายถาวร หรือสติ๊กเกอร์ของบริษัท แสดงชื่อ ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ ติดกับตัวเครื่อง สามารถ
มองเห็นได้ชัด
- 3.4 ได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485
หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.ของ พบ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

- 6 กพ. 2568

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ/เลขานุการ

พ.ต.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.อ. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

31 มีค. 2568

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดเครื่องมือผ่าตัดนำวุ้นลูกตาส่วนหลังและผ่าตัดต้อกระจก พร้อมระบบเลเซอร์
(Posterior Vitrectomy and Phacoemulsification with Laser System)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(เสริมพงษ์ จารเลิศวุฒิ)

พ.อ. รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ประมะ ลั่นทอง)

พ.อ. รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ธาตรี บุญเจือ)

พ.อ. จักษุแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ศีตธัช วงศ์กุลศิริ)

- 6 ก.พ. 2568

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ. รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ

(พิระ นาคล่อ)

พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.หญิง นปก. ประจำ พบ./กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ/

(สิริวรรณ สมจินตนา) เลขานุการ

พ.ต.หญิง รอง หน.สว.ศวพ.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(กมนนิษฐ์ สิริเวทย์โกศล)

พ.อ. จักษุแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ศีตธัช วงศ์กุลศิริ)

31 มี.ค. 2568

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้

ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.

ที่ต่อ กท 0404/54.54 ลง 13 พ.ค. 68.