

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องมือตัดต่อกระจกด้วยคลื่นความถี่สูง ระบบ Venturi

๑. คุณลักษณะเฉพาะ
- ๑.๑ ลักษณะเฉพาะในการใช้งานเป็นเครื่องสลายต่อกระจกด้วยคลื่นความถี่สูงทำให้ ต่อกกระจกแตกเป็นชิ้นเล็กๆ พร้อมทั้งดูดเศษต่อกกระจกออกมาตามสายน้ำในเวลาเดียวกัน
- ๑.๒ คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค
- ๑.๒.๑ ควบคุมการทำงานด้วยระบบ Microprocessor หรือระบบ Computer ติดตั้งภายในตัวเครื่อง
- ๑.๒.๒ มีหน้าจอ LCD แบบ Touch Screen ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๗ นิ้ว สำหรับควบคุมการทำงานของตัวเครื่อง
- ๑.๒.๓ สามารถรองรับการผ่าตัดแผลเล็กขนาดไม่เกิน ๒.๗๕ มม.
- ๑.๒.๔ มีระบบ Ultrasound Handpiece แบบ Piezoelectric คลื่นความถี่อยู่ในช่วง ๒๘-๔๐ KHz หรือกว้างกว่า
- ๑.๒.๕ สามารถปรับตั้งค่าการสลายต่อกระจกได้ตั้งแต่ ๐-๑๐๐ เปอร์เซ็นต์
- ๑.๒.๖ สามารถปล่อยคลื่น Ultrasound ได้หลายรูปแบบอย่างน้อย ดังนี้
- ๑.๒.๖.๑ Continuous Ultrasound
- ๑.๒.๖.๒ Pulse Ultrasound
- ๑.๒.๖.๓ Fixed Pulse Ultrasound
- ๑.๒.๖.๔ Single Burst Ultrasound
- ๑.๒.๖.๕ Multiple Burst Ultrasound
- ๑.๒.๗ มีระบบปั้มน้ำเป็นแบบ Venturi Pump สามารถปรับกำลังดูด (Vacuum) ได้ตั้งแต่ ๐-๖๐๐ มิลลิเมตรปรอทหรือมากกว่า
- ๑.๒.๘ มี Vitrectomy Mode แบบ Pneumatic Type สามารถทำผ่าตัดน้ำวุ้นลูกตาส่วนหน้าได้
- ๑.๒.๙ สามารถปรับอัตราการตัดได้ในช่วง ๐-๘๐๐ ครั้ง/นาที หรือมากกว่า ควบคุมการตัดด้วย Foot switch โดยสามารถเลือกได้ทั้งแบบ Fixed Cut และ Linear Cut
- ๑.๒.๑๐ ระบบจี้ห้ามเลือดเป็นแบบ Fixed Control หรือแบบ Linear Control สามารถปรับตั้งค่าได้ตั้งแต่ ๐-๑๐๐ เปอร์เซ็นต์
- ๑.๒.๑๑ ควบคุมการทำงานด้วย Footswitch และ Remote Control
- ๑.๒.๑๒ Footswitch มีคุณลักษณะอย่างน้อยดังนี้
- ๑.๒.๑๒.๑ มีปุ่ม Function ใช้ งานอย่างน้อย ๔ ปุ่ม ซึ่งสามารถเลือกกำหนดให้ควบคุม Function การใช้งานใดก็ได้
- ๑.๒.๑๒.๒ เชื่อมต่อการใช้งานโดยระบบสายเชื่อมต่อหรือระบบ Wireless
- ๑.๒.๑๓ ใช้ได้กับไฟฟ้า ๒๒๐ โวลต์ ๕๐ เฮิร์ตซ์

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ใน.....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....อภินันท์.....กรรมการ

(ลงชื่อ).....อรรถ.....กรรมการ

๑.๓ คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นเครื่องสลายต้อกระจกด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง ระบบ Venturi Pump พร้อม Vitrectomy Mode สำหรับผ่าตัดน้ำวุ้นลูกตาส่วนหน้าด้วยเครื่องมือ ล้อเลื่อน เคลื่อนย้ายได้ สะดวก สามารถลื้อคล้อได้ และมีเสาน้ำเกลือติดอยู่กับตัวเครื่องสามารถปรับขึ้นลงได้อัตโนมัติ

๒. การบรรจุ ทิปท้อ บรรจุ และทิปท้อตามมาตรฐานบริษัทผู้ผลิต

๓. ข้อกำหนดอื่นๆ

๓.๑ ต้องมีอุปกรณ์ ประกอบการใช้งาน ดังนี้

- ๓.๑.๑ ด้ามมือถือสลายเลนส์ Phaco Handpiece จำนวน ๕ อัน
- ๓.๑.๒ หัวสลายเลนส์ Phaco Tip ๓๐ degree, ๑๙G จำนวน ๖ อัน
- ๓.๑.๓ ด้ามมือถือดูดเศษเลนส์ I/A Handpiece จำนวน ๕ อัน
- ๓.๑.๔ หัวดูดเศษเลนส์ I/A Tip, Straight with Silicone Sleeve จำนวน ๕ อัน
- ๓.๑.๕ ที่ขันหัวสลายเลนส์ (Wrench) จำนวน ๓ อัน
- ๓.๑.๖ Test Chamber & Silicone Sleeve จำนวน ๖ อัน
- ๓.๑.๗ Diathermy Cable & Forceps จำนวน ๒ อัน
- ๓.๑.๘ สายน้ำเข้าตาและออกจากตา Disposable Tubing จำนวน ๖ อัน
- ๓.๑.๙ หัวตัดน้ำวุ้นในตาส่วนหน้า Disposable Ant.Vitrectomy Kit จำนวน ๓ อัน
- ๓.๑.๑๐ ถาดสำหรับนึ่งฆ่าเชื้อ Autoclave Tray จำนวน ๕ อัน

๓.๒ ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน

๓.๓ มีหนังสือคู่มือการใช้งานและการซ่อมปรนนิบัติบำรุง เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ

๒ ชุด (ตัวจริง ๑ ชุด)

๓.๔ มีเครื่องหมายถาวรของบริษัทฯ แสดงชื่อ ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ (สตีกเกอร์) ติดกับเครื่อง สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน

๓.๕ ต้องได้รับรองคุณภาพด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับรองตามมาตรฐานสากล

๔. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อกและทดลองใช้งาน

คณะกรรมการกำกับดูแลและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์เวชภัณฑ์
 (ลงชื่อ).....
 (ลงนาม).....
 ๒๐๒๒

๐๒