

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดเลเซอร์รักษาโรคตา ชนิดหลายความยาวคลื่น
(Multi Wavelength Ophthalmic Laser)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ..........รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ธาตรี บุญเจือ)

พ.ท..........จักษุแพทย์ รพ.ค่ายสรรพสิทธิประสงค์/

(นิพนธ์ กิมไฉ่ยั้ง)


กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

15 ก.พ. 2564

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ..........รอง ผอ.สวค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ไพรัช มีลาภ)


พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.หญิง..........นปก. ประจำ ทบ./

(สิริวรรณ สมจินตนา)

กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

พ.ท.หญิง..........ประจำ ทบ. ชรก.รพ.รร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(อรอนงค์ แสนเจริญ)

พ.ท..........จักษุแพทย์ รพ.ค่ายสรรพสิทธิประสงค์/

(นิพนธ์ กิมไฉ่ยั้ง)

กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

- 8 มี.ค. 2564

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้

ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขบ.ที่ กบ.ทบ.

ที่ต่อ กท 0404/...43688...ลง 30 มี.ค. 64

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 018/64

หมายเลข คณ. 6515 - M - 64 - P - 0542

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเลเซอร์รักษาโรคตา ชนิดหลายความยาวคลื่น
(Multi Wavelength Ophthalmic Laser)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นเครื่องเลเซอร์ใช้สำหรับรักษาโรคจอประสาทตา ด้วยลำแสงเลเซอร์
ชนิดหลายความยาวคลื่น

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 แหล่งกำเนิดเลเซอร์เป็นชนิด Frequency-Double Solid State Laser หรือ Pumped
Semiconductor Laser (OPSL) หรือ Optically Pumped Semiconductor Laser และ
Diode Pump Solid-State Laser และ Diode Laser หรือชนิดอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.2 สามารถปล่อยแสงเลเซอร์ได้อย่างน้อย ดังนี้

1.2.2.1 แสงเลเซอร์สีเหลือง (Yellow Laser) มีความยาวคลื่นในช่วง 561 - 577 nm

1.2.2.2 แสงเลเซอร์สีแดง (Red Laser) มีความยาวคลื่นในช่วง 638 - 670 nm

1.2.3 สามารถตั้งรูปแบบการปล่อยแสงเลเซอร์ได้แบบ Single Spot หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.4 สามารถปรับ Spot Size ได้หลายขนาด

1.2.5 สามารถปรับกำลัง (Power) ของแสงเลเซอร์ในแต่ละความยาวคลื่นได้

1.2.6 มีระยะเวลาในการปล่อยแสงเลเซอร์ (Pulse Duration or Exposure Duration) ในช่วง
10 - 1000 ms หรือกว้างกว่า

1.2.7 ระบบลำแสงชี้เป้า (Aiming Beam) เป็นแบบ Red Laser Diode หรือแบบอื่นที่เทียบเท่า หรือ
ดีกว่า ที่สามารถปรับขนาดลำแสงชี้เป้า (Aiming Beam Power) ได้ โดยมีขนาดความยาว
คลื่นแสงไม่น้อยกว่า 630 nm

1.2.8 สามารถควบคุมการยิงแสงเลเซอร์ด้วยชุดควบคุมการทำงานด้วยเท้า

1.2.9 มีระบบระบายความร้อนเป็นแบบ Thermoelectric หรือ TEC และ Air Cooling หรือ Fan
Cooling หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.10 มีหน้าจอแสดงผล (Monitor) ที่สามารถควบคุมการทำงานด้วยระบบสัมผัสได้

1.2.11 มีอุปกรณ์ควบคุมแบบคันโยก (Joystick) สำหรับปรับระดับเครื่องในการยิงเลเซอร์

1.2.12 มีไฟที่สามารถปรับระดับได้ สำหรับให้ผู้ป่วยจ้องมอง (Fixation Light) ขณะยิงเลเซอร์

1.2.13 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

พ.อ.



15 ก.พ. 2564

/1.3 คุณลักษณะ....

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดเลเซอร์รักษาโรคตา ชนิดหลายความยาวคลื่น
(Multi Wavelength Ophthalmic Laser)

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ เป็นชุดเลเซอร์รักษาโรคตา ชนิดหลายความยาวคลื่น ด้านหน้ามีแผงควบคุมการทำงานสำหรับปรับตั้งค่าต่างๆ พร้อมหน้าจอแสดงผลการใช้งาน ตัวเครื่องวางตั้งอยู่บนโต๊ะหรือรถเข็นที่มีล้อ สามารถเข็นเคลื่อนย้ายได้สะดวก และล็อกล้อได้ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

- | | |
|--|---------------|
| 1.3.1 ชุดเลเซอร์รักษาโรคตา ชนิดหลายความยาวคลื่น | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.2 ชุดควบคุมการทำงานด้วยเท้า | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.3 มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งานอย่างน้อย ดังนี้ | |
| 1.3.3.1 กล้องตรวจลำแสงแคบ (Slit Lamp) | จำนวน 1 ตัว |
| 1.3.3.2 เลนส์สำหรับยิงจอบประสาทตา | จำนวน 1 เลนส์ |
| 1.3.3.3 เลนส์สำหรับยิงบริเวณจอตารับภาพ | จำนวน 1 เลนส์ |
| 1.3.4 แว่นตาป้องกันแสงเลเซอร์ (Safety Glasses) | จำนวน 1 อัน |
| 1.3.5 โต๊ะรองเครื่องที่ปรับขึ้น – ลงด้วยไฟฟ้า ตามมาตรฐานผู้ผลิต | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.6 เครื่องสำรองไฟฟ้า ขนาด 1 kVA (กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม) รายละเอียดตามคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย ส. หมายเลข คผ. 7440-S-64-T-0123 หรือที่มีผลบังคับใช้ในปัจจุบัน หรือดีกว่า | |

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีเก้าอี้สำหรับแพทย์และผู้ป่วยที่ปรับระดับได้ตามมาตรฐานบริษัทผู้ผลิต
- 3.2 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ จำนวน 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.4 มีเครื่องหมายถาวร หรือสติ๊กเกอร์แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัท ติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน
- 3.5 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485 หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน



/คณะกรรมการ....