

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 045/53

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0631

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ คัมจับมือถือ สำหรับใช้กับเครื่องสลายต่อกระจกด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง  
(Phacoemulsification Handpiece)

หน่วยนับ คัม

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน เป็นคัมจับมือถือ ใช้สำหรับปล่อยคลื่นเสียงความถี่สูง เพื่อสลายต่อกระจก

### 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 คัมจับภายนอกทำจาก Stainlees Steel หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.2 ทำงานด้วยระบบ Piezo-Electric หรือระบบอื่นที่มีคุณภาพเทียบเท่าหรือดีกว่า ซึ่งทำให้เกิดคลื่นความถี่และส่งผ่านไปที่ปลายหัว Tip โดยให้ความถี่ไม่น้อยกว่า 38 KHz

1.2.3 คัมจับ สามารถต่อกับสายน้ำเข้า (Irrigation Line) และสายปล่อยน้ำออก (Aspiration Line) ได้

1.2.4 สามารถทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อนภายใต้แรงดันไอน้ำได้ (Autoclavable)

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นคัมจับมือถือ สำหรับใช้งานร่วมกับเครื่องสลายต่อกระจกด้วยคลื่นเสียงความถี่สูงที่หน่วยงานมีใช้อยู่ ตัวคัมจับมีลักษณะเป็นแท่งยาว มีปลายเรียวเล็กสำหรับต่อเข้ากับ Phaco Tip

## 2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

## 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 ต้องได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้ รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

## 4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเก็ตคาถือ และทดลองใช้งาน

29 ธ.ค.2552

ประจำ บก.ทบ. ชรก.กปชท.ทบ.ทบ./กรรมการ

8 ม.ค.2553