

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 224/52 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6540-XX-247-2739

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เลนส์แก้วตาเทียมแบบพับได้ชนิดชิ้นเดียว
(Single Piece Optic Intraocular Lens , Foldable)

หน่วยนับ อัน

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้ในการผ่าตัดใส่แทนเลนส์แก้วตาเดิม

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 ตัวเลนส์ (Optic)

1.2.1.1 ผลิตจาก Acrylic หรือ Methacrylate หรือ Hydrophobic Acrylic

1.2.1.2 มีคุณสมบัติดูดซับแสง Ultraviolet ได้

1.2.1.3 มีสีเหลือง ซึ่งตัวเลนส์มีสีเหลืองซึ่งมีคุณสมบัติป้องกันแสงสีฟ้า (Blue Light) หรือ Shortwave Light ที่จะเข้าสู่ชั้นจอประสาทตา

1.2.1.4 มีค่า Refractive Index ไม่ต่ำกว่า 1.47

1.2.2 ขาเลนส์ (Haptics)

1.2.2.1 ผลิตจาก Polymethyl Methacrylate (PMMA) หรือ Hydrophobic Acrylic

1.2.2.2 มีลักษณะเป็นรูปตัว L หรือ C ทำมุมกับตัวเลนส์ตั้งแต่ 0-5 องศาขึ้นไป

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นเลนส์แก้วตาเทียมแบบพับได้ชนิดชิ้นเดียว (Single Piece)

1.3.2 ตัวเลนส์มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางอยู่ในช่วง 5.5-6.5 มม.

1.3.3 ความยาวตัวเลนส์รวมขาเลนส์ (Overall Diameter) อยู่ในช่วง 12-14 มม.

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 บรรจุในบรรจุภัณฑ์ปราศจากเชื้อพร้อมนำมาใช้งานได้ทันที

3.3 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี ในวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเก็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

(ลงชื่อ) พ.อ.จิตติภูมิ เอื้ออำนวย
 (จิตติภูมิ เอื้ออำนวย)

ผอ.ทก.พบ./ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.พิสุทธิ บุตรงามดี
(พิสุทธิ บุตรงามดี) ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.ท.หญิง เปรมวดี จ्ञานพงษ์ หน.พยาบาลห้องผ่าตัด รพ.ร.ร.6/
 (เปรมวดี จ्ञานพงษ์) กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อ่อนมิติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0404.13/358 ลง 18 พ.ค.52