

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 042/52

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6540-xx-247-0573

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เลนส์แก้วตาเทียมพับได้ แบบมองไกลและใกล้
(Multifocal Intraocular Lens, Foldable)

หน่วยนับ อัน

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้ในการผ่าตัดสำหรับใส่ในลูกตา เพื่อทดแทนเลนส์แก้วตาเดิมในผู้ป่วยต้อกระจก

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

- 1.2.1 เป็นเลนส์แก้วตาเทียมแบบพับได้ ทำให้สามารถใส่ผ่านแผลผ่าตัดที่มีขนาดน้อยกว่า 3 มม. ได้
- 1.2.2 เป็นเลนส์แก้วตาเทียมที่มองได้ทั้งในระยะใกล้และระยะไกล โดยมีกำลังขยายช่วงระยะใกล้ได้ในช่วง 3.0-4.0 Diopter
- 1.2.3 ตัวเลนส์ทำจาก Polysiloxane หรือ Hydrophobic Acrylic หรือวัสดุอื่นที่มีคุณภาพดีกว่า
- 1.2.4 ขาเลนส์ทำจาก Polyvinylidene Fluoride หรือ Hydrophobic Acrylic หรือวัสดุอื่นที่มีคุณภาพดีกว่า
- 1.2.5 มี Power Range อยู่ในช่วง 10-30 Diopters หรือกว้างกว่า
- 1.2.6 มีค่า Refractive Index อยู่ในช่วง 1.45-1.60
- 1.2.7 สามารถป้องกันรังสี Ultraviolet ได้

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

- 1.3.1 เป็นเลนส์แก้วตาเทียมแบบพับได้ประกอบด้วย ตัวเลนส์มีลักษณะเป็นแผ่นกลม และขาเลนส์มีลักษณะโค้งคล้ายรูปตัวซี (C) หรือตัวแอล (L) มีไม่น้อยกว่า 2 ขา
- 1.3.2 ตัวเลนส์แก้วตาเทียมมีเส้นผ่าศูนย์กลางอยู่ในช่วง 5.5-7.0 มม.
- 1.3.3 ตัวเลนส์แก้วตาเทียมรวมขาเลนส์ มีความยาวอยู่ในช่วง 11.0-13.5 มม.

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ต้องเป็นของใหม่ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานและไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเค็ดตาลีอก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

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

ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.พิสุทธิ บุตรงามดี
(พิสุทธิ บุตรงามดี)

ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.ท.หญิง เปรมวดี ฐานพงษ์
(เปรมวดี ฐานพงษ์)

หน.หอผู้ป่วย รพ.ร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

25 พ.ค.2552

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

(ลงชื่อ) พล.ต.มานุษย์ จันทร์ศรี
(มานุษย์ จันทร์ศรี)

ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.กฤษฎา เต็มบุญเกียรติ
(กฤษฎา เต็มบุญเกียรติ)

ผอ.กทบ.พบ./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.ท.หญิง อธิยา เจียมอ่อน
(อธิยา เจียมอ่อน)

ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ท้ายบันทึกฯ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กห 0404/6818 ลง 18 มิ.ย.52

1 มิ.ย.2552