

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ที่ 008/54
หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6540-XX-247-0734
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เลนส์แก้วตาเทียมพับได้ แบบแก้ไขสายตาเอียง
(Intraocular Lens, Foldable)
หน่วยนับ อัน

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ในการผ่าตัดสำหรับใส่ในลูกตา เพื่อทดแทนเลนส์แก้วตาเดิมในผู้ป่วยต้อกระจก

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็นเลนส์แก้วตาเทียมแบบพับได้ ทำให้สามารถใส่ผ่านแผลผ่าตัดที่มีความกว้างไม่มากกว่า 3.2 มม.ได้

1.2.2 ตัวเลนส์มีคุณสมบัติแก้ไขสายตาเอียงได้ โดยมีค่าให้เลือกใช้ได้อย่างน้อย 3 ค่า และมีค่าเริ่มต้นไม่มากกว่า 1.03 Diopter ที่ Corneal Plane

1.2.3 ตัวเลนส์และขาเลนส์ทำจากวัสดุ Acrylic หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.4 ตัวเลนส์มี Power Range อยู่ในช่วง 10 ถึง 30 Diopter หรือกว้างกว่า

1.2.5 สามารถป้องกันรังสี Ultraviolet ได้

1.2.6 บนตัวเลนส์มี Axis Mask ให้เห็นอย่างชัดเจน

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 ตัวเลนส์แก้วตาเทียมแบบพับได้ ประกอบด้วยตัวเลนส์มีลักษณะเป็นแผ่นแบนกลม และส่วนของขาเลนส์

1.3.2 ตัวเลนส์แก้วตาเทียม มีเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 5.5 มม.

1.3.3 ตัวเลนส์แก้วตาเทียมรวมขาเลนส์ มีความยาวอยู่ในช่วงระหว่าง 11.0-13.5 มม.

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่ ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานและไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

we. 

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ.....
(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ.....
(พิสุทธิ บุตรงามดี)

พ.ท.....
(ชีระเทพ ต้นตยาคม)

26 ม.ค. 2554

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....
(สติชัย เรืองดีลรัตน์)

พ.อ.....
(ณรงค์ น้อยนารถ)

พ.ท.....
(ปรีดา เขยคำแหง)

2 ก.พ. 2554

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ สป.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/... 1721... ลง 16 ก.พ. 54