

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 140/61 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 0041

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ของเหลวสำหรับกดจอตา ชนิด Perfluoro-N-Octane

หน่วยนับ ขวด, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ในการผ่าตัดวันลูกตาส่วนหลัง ในการผ่าตัดจอตาหลุดลอก โดยช่วยกดทับชั้นจอตาให้เรียบแนบกับชั้น Choroid ทำให้การผ่าตัดง่ายและปลอดภัยมากขึ้น

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 สารละลายชนิด Perfluoro-N-Octane มีความบริสุทธิ์ไม่น้อยกว่า 99%

1.2.2 ความถ่วงจำเพาะ อยู่ในช่วง 1.75 – 1.76

1.2.3 ความหนืด อยู่ในช่วง 0.69 – 0.8 Centistokes

1.2.4 ดัชนีการหักเหแสงที่อุณหภูมิ 20 องศาเซลเซียส เท่ากับ 1.27

1.2.5 ความดันไอที่อุณหภูมิ 37 องศาเซลเซียส อยู่ในช่วง 52 ถึง 57 มิลลิเมตรปรอท

1.2.6 ไม่ผสมรวมเป็นเนื้อเดียวกับน้ำ

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ มีลักษณะใส ไม่มีสี บรรจุอยู่ในขวด พร้อม Syringe และเข็มฉีดยา

2. การบรรจุและหีบห่อ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 ชนิดของสารละลาย และขนาด จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.3 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.4 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

3.5 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ของเหลวสำหรับกดจอตา ชนิด Perfluoro-N-Octane

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

( ปุณชทร ทิพย์วงษ์ )

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )

พ.ต.....จักษุแพทย์ รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

( ศีตธัช วงศ์กุลศิริ )

- 5 ก.พ. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

( ทักษิณ เจียมทอง )

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( ปกิจจ์ แสงสว่าง )

พ.อ.....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

( ปราโมทย์ จันทมิฬ )

20 ก.พ. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พบ.ทำหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กท 0446.13/ 25.8. ตง. 22.11.61