

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 100/60 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6515 - M - 60 - S - 0051

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เลนส์แก้วตาเทียมพับได้ชนิดอครายลิก
(Acrylic Intraocular Lens, Foldable)

หน่วยนับ อัน

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับใส่ในลูกตา เพื่อทดแทนเลนส์แก้วตาเดิมในผู้ป่วยที่ผ่าตัดต้อกระจก

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ตัวเลนส์ (Optic) ผลิตจากสาร Acrylic หรือ Methacrylate หรือสารอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า ที่มี Biocompatibility เช่นเดียวกับ สาร Polymethyl Methacrylate (PMMA)

1.2.2 ตัวเลนส์แก้วตาเทียมมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางอยู่ในช่วงระหว่าง 5.0-6.5 มม.

1.2.3 ตัวเลนส์รวมขาลเลนส์ (Overall Diameter) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางอยู่ในช่วงระหว่าง 12-14 มม.

1.2.4 ตัวเลนส์มีคุณสมบัติดูดซับแสง Ultraviolet ได้

1.2.5 เลนส์แก้วตาเทียมพับได้แบบขึ้นเดียวต้องมี Square Edge Optic และ Aspheric Optic

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นเลนส์แก้วตาเทียมแบบพับได้

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงาน และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 ผ่านการอนุญาตจาก US, FDA, CE หรือ Japanese Ministry of Health and Welfare

3.3 รูปแบบ และจำนวนของเลนส์แก้วตาเทียมพับได้ชนิดอครายลิก จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.4 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งของ

3.5 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพ และความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

3.6 โรงงานการผลิตมีประสบการณ์การผลิต IOL อย่างน้อย 5 ปี

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ..... (ไพรัช มีลาภ)ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

พ.อ.หญิง..... (จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)ผอ.กอง พบ./กรรมการ

ร.อ.หญิง..... (นฤมล แก้วโรจน์)จักษุแพทย์ รพ.ร.ร.6/
กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

- 1 ก.พ. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อำนวยให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/157 ลง 1.11.60