

คุณลักษณะเฉพาะวัสดุการแพทย์
เลนส์แก้วตาเทียมสีเหลือง ชนิดนิ่มพับได้
โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

๑. คุณลักษณะทั่วไป

๑. เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิดนิ่มพับได้ ชนิดเลนส์สีเหลืองแบบ ASPHERIC
๒. ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง (Optic) ๖.๐ mm.
๓. ใช้สำหรับผ่าตัดใส่ในคนไข้ต่อกระจกทนต์เลนส์ธรรมชาติ เพื่อช่วยให้คนไข้มีการมองเห็นเป็นปกติ
๔. สีเหลืองของเลนส์เป็น Filter ให้คนไข้กลุ่มที่มีปัญหา Retina โดยป้องกัน Blue Light ที่มีพลังงานสูงและมีผลกระทบต่อตาของคนไข้กลุ่มนี้
๕. Design Optic แบบ Aspheric เพื่อลด Spherical Aberration ซึ่งให้ผลชนิด Aberration Neutral
๖. สามารถ Insert ผ่านแผลผ่าตัดขนาด ๓.๐ mm. โดยใช้ Injector และ Cartridge System

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๑. เป็นเลนส์ชนิดนิ่มพับได้แบบ SINGLE PIECE
๒. ตัวเลนส์มีสีเหลืองทำจากวัสดุ HYDROPHILIC
๓. ตัวเลนส์บรรจุในภาชนะแบบที่ยังไม่ได้บรรจุเสร็จพร้อมเข้าไปในที่ใส่เลนส์
๔. ตัวเลนส์ประกอบด้วยน้ำ ๒๖%
๕. สามารถดูดซับแสง Ultraviolet (UV Blocker) ระดับขนาดช่วง ๔๓๐ nm
๖. OPTIC เป็น Aspheric Design เพื่อลด Spherical Aberration ให้ผลชนิด Aberration Neutral
๗. ตัวเลนส์มีรูปร่างเป็นเลนส์นูน ๒ ด้าน (Biconvex)
๘. OPTIC มีเส้นผ่าศูนย์กลางขนาด ๖.๐ mm.
๙. เส้นผ่าศูนย์กลางเมื่อรวม Haptics ประมาณ ๑๒.๕ mm.
๑๐. มีส่วนโค้งขาเป็น แบบ Double Haptics Modified C
๑๑. ขอบเลนส์เป็นแบบ SQUARE EDGE ๓๖๐ องศา
๑๒. A-Constant อยู่ในช่วง ๑๑๘.๐
๑๓. Refractive Index อยู่ในช่วง ๑.๔๖
๑๔. ขาเลนส์ทำมุมในช่วง ๐° กับตัวเลนส์

จำนวน ๒ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๑๖ ตุลาคม ๒๕๖๖
๑.นางสาวศิราภรณ์ ไกลสม	ลงชื่อ.....
๒.นางธีราพร กอนสีลา	ลงชื่อ.....
๓.นางสาวณัฐภัตตา วิชัยชาติ	ลงชื่อ.....

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๑. ตัวเลนบรรจุอยู่ในภาชนะหุ้มด้วยซองพลาสติก ที่ปิดผนึกแน่นและผ่านการฆ่าเชื้อ และบรรจุอยู่ในกล่อง
๒. เมื่อส่งผลิตภัณฑ์แล้ว เลนส์บาง Power ที่มีมากเกินความจำเป็น บริษัทฯยอมให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหายเป็นขนาด Power ที่ต้องการ และมีอายุเลนส์เกิน ๑ ปีขึ้นไป
๓. เป็นเลนส์ที่ผลิตในทวีปยุโรป อเมริกา หรือเอเชีย
๔. ผ่านการรับรองจากสถาบันรับรองคุณภาพของประเทศผู้ผลิตหรือมี CE Mark
๕. ได้ผ่านการพิจารณาทดลองใช้และมีคุณภาพที่ได้รับความเห็นชอบจากแพทย์ผู้ใช้แล้ว

จำนวน ๒ แผ่น	แผ่นที่ ๒
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๑๖ ตุลาคม ๒๕๖๖
๑.นางสาวศิริภรณ์ ไจกลม	ลงชื่อ..... <i>ศิริภรณ์ ไจกลม</i>
๒.นางธีราพร กอนสีลา	ลงชื่อ..... <i>ธีราพร</i>
๓.นางสาวณัฐภัสตา วิชัยชาติ	ลงชื่อ..... <i>ณัฐภัสตา</i>

คุณลักษณะเฉพาะวัสดุการแพทย์
สารละลายไฮเดียมไฮยาลูโรเนท ๑.๘%
โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

๑. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นของเหลวหนืดใส ปราศจากสารกันเสีย และปราศจากเชื้อ

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ Sodium Hyaluronate เป็นสารที่มีคุณสมบัติเป็น Cohesive Viscoelastic ช่วยในการคงความลึก (maintain) ช่องลูกตาส่วนหน้า (anterior chamber) และถุงหุ้มเลนส์ (capsular bag), เคลือบและปกป้องเนื้อเยื่อ (coat&protect tissue), ไม่เป็นพิษ ไม่ทำให้เกิดการอักเสบ (nontoxic & non-inflame), กำจัดออกง่าย และไม่ตกค้าง และมีช่วงค่าการกระจายตัวของมวลโมเลกุล เท่ากับ ๑.๒-๒ ล้านดอลตัน

๒.๒ เป็น Sodium Hyaluronate มีปริมาณน้อยกว่าหรือเท่ากับ ๒๐ มิลลิกรัม/ ๐.๘๕ มล.-๑.๐ มล.

๒.๓ บรรจุอยู่กระบอกฉีดยาพร้อมใช้

๒.๔ มีช่วงค่า osmolality ๒๕๐-๔๐๐ มิลลิโมลต่อกิโลกรัม

๒.๕ มีช่วงค่าความเป็นกรด ต่าง ๖.๘-๗.๔

๒.๖ ไม่มีการดูดซึมเข้าสู่ร่างกาย หากหลังจากการผ่าตัด มีสารตกค้างในลูกนัยน์ตา ร่างกายจะกำจัดออกจากลูกนัยน์ตาทาง Trabecular Meshwork ภายใน ๗๒ ชั่วโมง

๒.๗ สามารถใช้ในกรณีจำเป็นต้องผ่าตัดต่อกระจกแบบใส่เลนส์ หรือไม่ใส่เลนส์แก้วตาเทียม, ผ่าตัดต้อหิน

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อโรคโดยใช้ Autoclave

๓.๒ เป็นสินค้าใหม่ ไม่มีการเปิดหรือฉีกขาด

๓.๓ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ได้เพียงครั้งเดียว

๓.๔ ผลิตภัณฑ์ที่เสนอมีหลักฐานใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (แบบ บ.จ.น.๑) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๓.๕ มีหนังสือรับรองการวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์จากโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับผลิตภัณฑ์ที่นำมาประกอบการพิจารณา

๓.๖ ผลิตภัณฑ์ที่เสนอเป็นผลิตภัณฑ์ที่บริษัทเป็นผู้นำเข้าและเป็นผู้ทบทวนจำหน่ายโดยตรง

๓.๗ เป็นสารหนืดที่มีการใช้ในประเศไม่ต่ำกว่า ๑๐ ปี

๓.๘ อายุของผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๓.๙ สามารถส่งคืนผลิตภัณฑ์ได้ทุกกรณี เช่น เมื่อผลิตภัณฑ์ใกล้หมดอายุ, หมดอายุ, เกิดการเสื่อมสภาพ ก่อนกำหนดหรือผลิตภัณฑ์มีการปนเปื้อน

จำนวน ๑ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๑๖ ตุลาคม ๒๕๖๖
๑.นางสาวศิริภรณ์ ไจกลม	ลงชื่อ.....
๒.นางธีราพร กอนสีลา	ลงชื่อ.....
๓.นางสาวณัฐภัสตา วิชัยชาติ	ลงชื่อ.....