

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เลนส์แก้วตาเทียมชนิดนิ่มพับได้ ชนิด Tecnis Opiblu

๑. ความเป็นมา

งานบริการห้องผ่าตัด ให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติและศาสนาจึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับการผ่าตัด ร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับทำผ่าตัดทดแทนเลนส์แก้วตาในผู้ป่วยโรคต้อกระจก

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๓.๑ เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิด Monofocal ชนิดนิ่มพับได้ แบบ Anterior aspheric surface
- ๓.๒ ทำจากวัสดุ Hydrophobic acrylic
- ๓.๓ เป็นเลนส์ Biconvex มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางตัวเลนส์ไม่น้อยกว่า ๖.๐ มิลลิเมตร
- ๓.๔ มีค่า A-constant (Ultrasound) ช่วงระหว่าง ๑๑๘.๐ - ๑๑๘.๘ หรือ (Optical) ช่วงระหว่าง ๑๑๙.๐ - ๑๑๙.๕
- ๓.๕ ขอบตัวเลนส์ เป็นแบบ frosted edge design , continuous uninterrupted posterior square edge
- ๓.๖ มีขนาดกำลังขยายไม่ต่ำกว่า ๕.๐ ถึง ๓๔.๐ Diopter
- ๓.๗ ตัวเลนส์สามารถป้องกันแสง UV ได้
- ๓.๘ มีค่าดัชนีหักเหของแสงอยู่ในช่วงระหว่าง ๑.๔๗ - ๑.๕๕
- ๓.๙ เป็นเลนส์ One-piece design แบบ Haptics offset from optic เส้นผ่าศูนย์กลางเมื่อรวมกับเลนส์ทั้ง ๒ ข้าง ไม่น้อยกว่า ๑๓.๐ มิลลิเมตร
- ๓.๑๐ ขาเลนส์เป็นแบบ C loop

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานคุณภาพจากทวีปยุโรป อเมริกา หรือเอเชีย
- ๔.๒ ได้รับการรับรองมาตรฐานจากองค์การอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย โดยมีใบรับรองมาแสดง
- ๔.๓ มีใบรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต หรือผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย
- ๔.๔ ในกรณีผู้ป่วยมีภาวะแทรกซ้อนที่พิสูจน์ได้ว่าเกิดจากเลนส์แก้วตาเทียม ทางบริษัทต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด
- ๔.๕ บริษัทที่เป็นตัวแทนจำหน่ายต้องสามารถให้ทางโรงพยาบาลมหาราชานครราชสีมาแลกเปลี่ยนกำลังขยายของเลนส์ได้ โดยต้องจัดส่งของภายใน ๔๘ ชั่วโมง หากพบมีเลนส์ชำรุดหรือเลนส์ตก โรงพยาบาลมหาราชานครราชสีมา สามารถเก็บเลนส์นั้นส่งคืนบริษัทเพื่อแลกเปลี่ยนเลนส์ตัวใหม่ได้

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นางสาวสิทธิณี มณีแสง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวสุมาลี ธรรมะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวสมพร พรเจริญสกุล)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เลนส์แก้วตาเทียมชนิดพับได้ ขนาด ๖.๐ mm.

๑. ความเป็นมา

งานบริการห้องผ่าตัด ให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติและศาสนาจึงจำเป็นต้องมี วัสดุการแพทย์ ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับการผ่าตัด ร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับทำผ่าตัดผู้ป่วยโรคตาต่อกระจกทดแทนเลนส์แก้วตา

๓. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิดนิ่มพับได้ (Foldable IOLs) แบบ ๓ Piece

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ ตัว Optic ทำจากสารกลุ่ม Acrylate ชนิด Hydrophobic Haptic ทำจาก PMMA เพื่อให้มีความคงตัวและ Centration ดี

๔.๒ เลนส์มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๖.๐ มิลลิเมตร เลนส์มีความยาวรวมเท่ากับ ๑๓.๐ มิลลิเมตร

๔.๓ สามารถกรองแสง Ultraviolet (UV Block)

๔.๔ Lens มี Refractive Index ระหว่าง ๑.๔๗ - ๑.๕๕ เพื่อให้เลนส์มีความบาง สะดวกในการพับและ Implant เลนส์

๔.๕ ขอบเลนส์เป็นชนิดขอบตัดเพื่อป้องกันการเกิด PCO

๔.๖ มี Power ตั้งแต่ ๖.๐๐ ถึง ๓๐.๐๐

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานคุณภาพจากทวีปยุโรป อเมริกา หรือเอเชีย

๕.๒ ได้รับการรับรองมาตรฐานจากองค์การอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย โดยมีใบรับรองมาแสดง

๕.๓ มีใบรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต หรือผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย

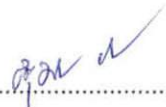
๕.๔ ในกรณีผู้ป่วยมีภาวะแทรกซ้อนที่พิสูจน์ได้ว่าเกิดจากเลนส์แก้วตาเทียม ทางบริษัทต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

๕.๕ บริษัทที่เป็นตัวแทนจำหน่ายต้องสามารถให้ทางโรงพยาบาลมหาราชานครราชสีมาแลกเปลี่ยนกำลังขยายของเลนส์ได้ หากพบมีเลนส์ชำรุดหรือเลนส์ตก โรงพยาบาลมหาราชานครราชสีมา สามารถเก็บเลนส์นั้นส่งคืนบริษัทเพื่อแลกเปลี่ยน เลนส์ตัวใหม่ได้



(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นางสาวสิทธิณี มณีแสง)



(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวสุมาลี ธรรมะ)



(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวสมพร พรจริญสกุล)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

สารละลายชนิดปราศจากเชื้อ (๑.๔-๑.๘% Sodium Hyaluronate Injection)

๑. ความเป็นมา

งานบริการห้องผ่าตัด ให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติและศาสนาจึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับการผ่าตัด ร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับฉีดเข้าสู่ Anterior chamber ในผู้ป่วยผ่าตัดทางจักษุ

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ สารละลาย ๑ มิลลิลิตร ประกอบด้วย Sodium Hyaluronate ประมาณ ๑๔ - ๑๘ มิลลิกรัม

๓.๒ น้ำหนักโมเลกุล ๓.๒ ล้าน Dalton

๓.๓ มีค่า pH ๖.๘ - ๗.๖

๓.๔ มีค่าออสโมแลลิตี (Osmolality) ๒๐๐ - ๔๐๐ มิลลิออสโมต่อกิโลกรัม

๓.๕ มีค่าความหนืด (Viscosity) ๒,๐๐๐ Pas

๓.๖ บรรจุในหลอดยาฉีดปราศจากเชื้อ แบบ Disposable syringe

๓.๗ เก็บรักษาในอุณหภูมิที่ ๒-๘ องศาเซลเซียส

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานคุณภาพจากทวีปยุโรป อเมริกา หรือเอเชีย

๔.๒ ได้รับการรับรองมาตรฐานจากองค์การอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย

๔.๓ มีใบรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต หรือผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย

๔.๔ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นางสาวสิทธิณี มณีแสง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวลี ธรรมะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพร พรเจริญสกุล)