

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดผ่าตัดต้อกระจก
โรงพยาบาลรัฐประเทศ จังหวัดสระแก้ว

.....

1. ความต้องการ ชุดผ่าตัดต้อกระจกเพื่อใช้ในการทำผ่าตัดเปลี่ยนเลนส์แก้วตาเทียมให้ผู้ป่วยโรคต้อกระจก
ชุดผ่าตัดต้อกระจก 1 ชุด ประกอบด้วย

- | | |
|---|-------------|
| 1. เลนส์แก้วตาเทียมชนิดนิ่มพับได้ แบบ Single Pieces Foldable IOL | จำนวน 1 อัน |
| 2. Balanced salt solution ขนาด 500 ml. | จำนวน 1 ถัง |
| 3. Sodium chondroitin sulfate and Sodium hyaluronate , Sodium hyaluronate | จำนวน 1 ชุด |
| 4. Ophthalmic Disposable Knife | จำนวน 1 อัน |
- มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

2. คุณลักษณะเฉพาะ

2.1 เลนส์แก้วตาเทียมชนิดนิ่มพับได้ แบบ Single Pieces Foldable IOL

2.1.1 ลักษณะ : เป็น Single Pieces Foldable IOL

Optic Size	:	6.0 MM.
Optic Type	:	Anterior Asymmetric Biconvex
Angle	:	0 Degree
Length	:	13.0 mm.
Value SRK	:	118.7
Anterior Chamber Depth	:	5.20
Refractive Index	:	1.55
Special Feature	:	Foldable IOL
	:	Acrylate and methacrylate Copolymer
	:	High Refractive Index
	:	UV Chromophore
	:	Modifield -L Shape
Power Range	:	6.0-30.0 D
Special Feature	:	Posterior Aspheric Surface with negative spherical aberration

.....
นางสาว รุ่งทิพย์ ประธานกรรมการ

(นางสาวรัตนาภรณ์ โรจนทัตพะยะ)

นายแพทย์ชำนาญการ

.....
นางอารี บุญมั่ง กรรมการ

(นางอารี บุญมั่ง)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

.....
นางสาวชวลีพร กรรมการ

(นางสาวชวลีพร พิมพ์แพทย์)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

2.1.2 คุณสมบัติ :

- 2.1.2.1 เป็น Single Piece Foldable IOL ชนิดนี้ สามารถพับได้ ทำจากวัสดุ Acrylic ชนิด Hydrophobic Acrylic คือ Acrylate and methacrylate Copolymer จึงมี Biocompatibility ที่ดี
- 2.1.2.2 เลนส์มี Optic Surface เป็น Posterior Aspheric ทำให้ลดการเกิด Spherical Aberration
- 2.1.2.3 เลนส์มี Rfractive Index สูง และมีความบางกว่าในกำลังขยาย (Power) ที่เท่ากัน
- 2.1.2.4 มีขอบเลนส์เป็นชนิดขอบตัด (Square Edge) และมีการขัดผิวขอบเลนส์ให้เป็น ผิวหยาบ เพื่อลดการหักเหของแสงบริเวณขอบเลนส์
- 2.1.2.5 มี UV Chromophore ป้องกันแสง UV เข้าสู่ตาผู้ป่วย
- 2.1.2.6 ผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา (FDA)
- 2.1.2.7 เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศสหรัฐอเมริกา ยุโรป ประเทศญี่ปุ่น หรือประเทศไทย

2.2 Balanced salt solution ขนาด 500 ml.

2.2.1 ชื่อสามัญ (Generic Name) : Balanced salt solution

2.2.2 คุณสมบัติของยา (Product Description)

2.2.2.1 จำพวกของยา (Classification) : Intraocular Irrigating Solution

2.2.2.2 ส่วนประกอบทางเคมี (Composition and Vehicle) : Sodium Chloride 0.64% , Potassium Chloride 0.075% , Calcium Chloride 0.048% , Magnesium Chloride 0.03% , Sodium Acetate 0.39% , Sodium Citrate 0.17% , Sodium Hydroxide and /or Hydrochloric acid to adjust pH and water for injection

2.2.2.3 รูปแบบ (Dosage Form) : Intraocular Irrigating Solution 500 ml.

2.2.3 คุณสมบัติทางเภสัชคลินิก (Short Description of Clinical Pharmacology of the Product)

2.2.3.1 ข้อบ่งใช้ (Indication) : ใช้ชะล้าง (Irrigate) ระหว่างทำการผ่าตัดของตา

2.2.3.2 การออกฤทธิ์ : ช่วยให้ความชุ่มชื้นแก่เซลล์ Cornea ระหว่างทำการผ่าตัด ชะล้างเลือด ก่อนที่จะทำ Cauterization และรักษาสมดุลย์ทางเคมีให้กับเซลล์ Cornea

2.2.3.3 ผลข้างเคียง : ไม่มี

2.2.3.4 ข้อห้ามใช้ : ไม่มี Specific Contraindication

2.2.4 ข้อดี

2.2.4.1 เป็น Irrigation Solution ที่เหมาะสมในการชะล้างขณะทำการผ่าตัดตา

2.2.4.2 รักษาความชุ่มชื้นให้กับ Cornea ระหว่างการผ่าตัด และรักษาสภาพปกติของ Corneal endothelium Cell ได้

.....
.....ประธานกรรมการ
(นางสาวรัตนภรณ์ โรจนทัฬพะ)
นายแพทย์ชำนาญการ

.....
.....กรรมการ
(นางอารี บุญมั่น)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

.....
.....กรรมการ
(นางสาวชุลีพร พิมพ์แพทย์)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

2.2.4.3 สามารถชะล้างเลือดระหว่างการเปิดแผลผ่าตัด และก่อนการจี้ห้ามเลือดได้

2.2.5 ภาชนะบรรจุ : Plastic Bag ชนิด INERTA 101 co-ex Polyolefin film

2.2.6 ขนาดบรรจุของยา (Unit Quantity) : ขนาด 500 ml.

2.2.7 เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศสหรัฐอเมริกา ยุโรป ประเทศญี่ปุ่น หรือประเทศไทย

2.3 Sodium chondroitin sulfate and Sodium hyaluronate , Sodium hyaluronate

2.3.1 ชื่อสามัญ (Generic name) : Sodium chondroitin sulfate and Sodium hyaluronate , Sodium hyaluronate

2.3.2 ลักษณะของยา (Product description)

2.3.2.1 จำพวกของยา : Sterile Viscoelastic solution

2.3.2.2 ส่วนประกอบทางเคมี (Composition and vehicle) : ใน 1 กล่องประกอบด้วย
ตัวยา 2 หลอดคือ

- หลอดที่ 1 ประกอบด้วย - Sodium chondroitin sulfate 40 mg.

- Sodium hyaluronate 30 mg.

- หลอดที่ 2 ประกอบด้วย - Sodium hyaluronate 10.0 mg.

2.3.3 คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา

2.3.3.1 ข้อบ่งใช้ : ใช้ช่วยในการผ่าตัดในส่วน Anterior segment รวมถึง Cataract extraction และ Intraocular lens implantation โดยรักษาระดับความลึกของ Chamber และปกป้อง Corneal endothelium และเนื้อเยื่ออื่นๆ และยังรักษา Normal position ของ Vitreous face ด้วย

2.3.3.2 การออกฤทธิ์ : Sodium chondroitin sulfate และ Sodium hyaluronate มีคุณสมบัติทางเคมีและฟิสิกส์คล้ายกัน โดยจะผสมกันเป็น Viscoelastic solution ที่มี Dynamic viscosity สูง และมี Coatability ที่ดี สามารถปกป้อง Corneal endothelium และรักษาระดับความลึกของ Chamber ตลอดการผ่าตัด และยังรักษา Normal position ของ Vitreous face ด้วย

2.3.3.3 ผลข้างเคียง : ไม่มี

2.3.3.4 ข้อห้ามใช้ : ไม่มี

2.3.4 ขนาดบรรจุของยา : แต่ละหลอดบรรจุใน Sterile , Non-pyrogenic โดยหลอดที่ 1 มีขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า 0.50 ml. และหลอดที่ 2 มีขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า 0.55 ml. เตรียม
อยู่ใน Disposable syringe with a threaded luer tip โดยมี Sterile 27 Gauge Disposable , Bent , Blunt tip cannula เตรียมแยกจากกัน

.....ประธานกรรมการ
(นางสาวรัตนภรณ์ โรจนทัฬหะ)
นายแพทย์ชำนาญการ

.....กรรมการ
(นางอารี บุญมั่น)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

.....กรรมการ
(นางสาวชวลีพร พิมพ์แพทย์)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

ขนาด (Dosage) : ฉีดเข้าช่องลูกตาส่วนหน้าเพื่อรักษาระดับความลึกของ Chamber ตามปริมาณที่ต้องการ

2.3.5 การเก็บรักษา : เก็บที่อุณหภูมิ 2°C - 8 °C ก่อนนำมาใช้กับผู้ป่วย ต้องนำออกจากตู้เย็น มาไว้ที่อุณหภูมิห้องอย่างน้อย 30 นาที หรือดีกว่า

2.3.6 เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศสหรัฐอเมริกา ยุโรป ประเทศญี่ปุ่น หรือประเทศไทย

2.4 Ophthalmic Disposable Knife

2.4.1 ชื่อสามัญ (Generic name) : Ophthalmic Disposable Knife

2.4.2 คุณลักษณะ

2.4.2.1 เป็นใบมีด Slit Knife ที่สามารถแทงผ่านเนื้อเยื่อตาได้ง่ายในการเปิดแผลผ่าตัด แบบ Near clear corneal incision หรือ Clear corneal incision

2.4.2.2 เป็นมีดปลายแหลมชนิดใช้ครั้งเดียวทิ้ง (Disposable) พร้อมด้ามจับเตรียมสำเร็จ อยู่ในซองปราศจากเชื้อ

2.4.2.3 ใบมีดทำด้วยสแตนเลสเนื้อดี มีความงอระหว่างปลายมีดกับด้ามจับ สะดวก ในการทำ Wound incision ใบมีดมีผิวด้าน (Satin surface) เพื่อลดการสะท้อน แสงจากกล้อง Microscope

2.4.2.4 มีความคมมากสามารถทำให้แผลมีขนาดกว้างพอดีที่จะทำให้ปลาย Phaco tip เข้าไปในแผลผ่าตัดได้พอดี

2.4.2.5 ด้ามจับทำด้วย Polysulfonate plastic จับกระชับมือ และควบคุมการเคลื่อนไหว ได้ง่าย ทนความร้อนในการทำให้ปราศจากเชื้อโดยวิธี Autoclave

2.4.3 การบรรจุ : บรรจุในซองปราศจากเชื้อ

2.4.4 ขอบ่งใช้ : ใช้เป็นใบมีดในการทำผ่าตัดต่อกระจกด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง

2.4.5 เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศสหรัฐอเมริกา ยุโรป ประเทศญี่ปุ่น หรือประเทศไทย

.....ประธานกรรมการ
(นางสาวรัตนภรณ์ รัตนทรัพย์)
นายแพทย์ชำนาญการ

.....กรรมการ
(นางอารี บุญมั่น)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

.....กรรมการ
(นางสาวชุลีพร พิมพ์แพทย์)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

คุณลักษณะและรายละเอียดเฉพาะ
ตลับควบคุมน้ำเข้าน้ำออกจากลูกตา (Infiniti multipak FMS basic)
โรงพยาบาลรัฐประเทศ จังหวัดสระแก้ว

1. ชื่อสามัญ : ตลับควบคุมน้ำเข้าน้ำออกจากลูกตา (Infiniti multipak FMS basic)
2. คุณลักษณะ :-
 - ๒.๑ เป็นตลับควบคุมน้ำเข้าน้ำออกจากลูกตา พร้อมสายน้ำเกลือในตัว ใช้กับเครื่องผ่าตัด
ต้อกระจก รุ่น Infiniti
 - ๒.๒ สามารถใช้ในการผ่าตัดต้อกระจกได้ตั้งแต่ ๕-๑๒ ราย /วัน /ตลับ โดยมีสายน้ำเข้า-ออก
จำนวน ๑ ชุด พร้อมตลับ
 - ๒.๓ เป็นอุปกรณ์ชนิดใช้ครั้งเดียวทิ้ง
 - ๒.๔ บรรจุ ๖ ชิ้น /กล่อง
3. เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศสหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น ยุโรป หรือประเทศไทย

สมพร โพธิ์ใหม่
.....ประธานกรรมการ
(นางสาวรัตนภรณ์ โรจนทัฬพะ)
นายแพทย์ชำนาญการ

อารี บุญมั่น
.....กรรมการ
(นางอารี บุญมั่น)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

สุจิตา
.....กรรมการ
(นางสาวสุจิตา พิมพ์แพทย์)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ