

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 066/59 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6515 - M - 59 - S - 0017

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยา Sodium Hyaluronate and Sodium Chondroitin Sulfate

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นน้ำยาที่ใช้ฉีดเข้าในส่วนช่องหน้าลูกตา เพื่อช่วยในกระบวนการผ่าตัดตา ช่วยเพิ่มปริมาตรพื้นที่ในช่องว่างลูกตาสวนหน้า (Anterior Chamber)

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็นน้ำยาที่มีลักษณะใส ไม่มีสี มีคุณสมบัติหนืด

1.2.2 ประกอบด้วย Sodium Hyaluronate and Sodium Chondroitin Sulfate

1.2.3 มีคุณสมบัติเคลือบปกป้องกระจกตาสวนหลังได้ดี (Coatability)

1.2.4 ต้องมีการระบุเฉพาะว่าใช้เกี่ยวกับการผ่าตัดตา

1.2.5 ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว สำหรับใช้ครั้งเดียว

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย น้ำยา Sodium Hyaluronate and Sodium Chondroitin Sulfate บรรจุในกระบอกฉีดยาแบบ Pre-filled syringe พร้อมเข็มฉีดยา

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

3.2 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

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

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

ร.อ. รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ศิธรรัช วงศ์กุลศิริ)

สำนักงานต้อง

ท.ศ. ธีระกุลนั
(ธีระกุล ภูมิเกียรติคุณ)

นายทหารพยาบาล รพ.ร.6

๑๗ / ๓.๓. / ๖๖

4 ส.ค. 2559

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ขอใช้ให้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กว.พบ.
ที่ กท 0446.13/... 1... ลง 4 ส.ค. 59