

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเลนส์แก้วตาเทียม
(Terms of Reference : TOR)
สัญญาจะซื้อจะขายเลนส์แก้วตาเทียม จำนวน ๓๔ รายการ

๑. ความเป็นมา

งานเลนส์แก้วตาเทียม กลุ่มภารกิจด้านจักษุวิทยา มีความประสงค์ขออนุมัติในหลักการจะซื้อจะขายจ้างเลนส์แก้วตาเทียม จำนวน ๓๔ รายการ เพื่อรองรับการรักษาผู้ป่วยที่มีภาวะต้อกระจก แก้วตาเทียม สายตาที่มองไม่ชัด ให้ผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษามีภาพการมองเห็นที่ใกล้เคียงกับดวงตาปกติมากที่สุด และรองรับผู้ป่วยที่เข้ามารับการรักษาที่โรงพยาบาลเมตตาประชารักษ์ (วัดไร่ขิง) จากเงินบำรุงโรงพยาบาลเมตตาประชารักษ์ (วัดไร่ขิง) ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ งบประมาณตามแผนการใช้จ่ายเงินประจำปี

๒. วัตถุประสงค์

๑.๑ เพื่อใช้ในการรักษาผู้ป่วยที่มีภาวะต้อกระจก ให้มีการมองเห็นที่ใกล้เคียงกับดวงตาปกติมากที่สุด

๑.๒ เพื่อให้ได้เวชภัณฑ์ที่มีคุณภาพ และเหมาะสม สำหรับการรักษาผู้ป่วยในโรงพยาบาล

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ (อ้างอิงจากระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ของกรมบัญชีกลาง)

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่โรงพยาบาล ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทยเว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลัก มากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

(๑).....ประธาน
(๒).....กรรมการ (๓).....กรรมการ
(๔).....กรรมการ (๕).....กรรมการ

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

๓.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(Electronic Government Procurement: e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียนหรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบโดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๕) กรณีตาม (๑) - (๔) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

(๑).....ประธาน
(๒).....กรรมการ (๓).....กรรมการ
(๔).....กรรมการ (๕).....กรรมการ

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ/ของวัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ/จ้าง

๔.๑ เลนส์แก้วตาเทียมชนิดโฟกัสระยะเดียวขั้นเดียวนิ่มพับได้ แบบมีสารสีเหลือง (แบบที่ ๑)

๔.๑.๑ Construction ของเลนส์

๔.๑.๑.๑ เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิด one piece

๔.๑.๑.๒ มี haptics offset from optics

๔.๑.๒ รายละเอียดของ Optic ตัวเลนส์

๔.๑.๒.๑ ทำจากวัสดุ Hydrophobic Acrylic

๔.๑.๒.๒ มีดัชนีหักเหแสงที่ ๑.๔๗

๔.๑.๒.๓ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๐ มม.

๔.๑.๒.๔ มีค่า A-constant ที่ ๑๑๘.๘

๔.๑.๒.๕ มีสารกรองแสงสีเหลืองในเนื้อเลนส์เพื่อลดปริมาณแสง UV และแสงสีม่วง (UV & Violet absorber) ที่ผ่านเข้าจอประสาทตา

๔.๑.๒.๖ มีคุณสมบัติในการโฟกัสแสงแบบ Monofocal

๔.๑.๓ รายละเอียดของ haptic (ขาเลนส์)

๔.๑.๓.๑ ทำจากวัสดุ Hydrophobic acrylic

๔.๑.๓.๒ มีขนาดความยาว (overall length) ของ haptic และ optic เท่ากับ ๑๓.๐ มม.

๔.๑.๔ Power range

๔.๑.๔.๑ มีขนาดกำลังขยายให้เลือกใช้ไม่แคบกว่าช่วง +๕.๐ ถึง +๓๔.๐ diopter

๔.๑.๔.๒ มีการ Step ของ power ที่ละ ๐.๕ diopter ในช่วงกำลังขยายไม่แคบกว่าช่วง +๕.๐ ถึง +๓๔.๐ diopter

๔.๑.๕ เครื่องมือและวิธีการใส่เลนส์แก้วตาเทียม

๔.๑.๕.๑ เลนส์บรรจุอยู่ใน Cartridge พร้อมใช้ Cartridge เป็นชนิดครั้งเดียวทิ้ง (disposable)

๔.๑.๕.๒ Injector ที่ใช้เป็นชนิดใช้ซ้ำได้ (reusable)

๔.๑.๕.๓ ขนาดของแผ่นที่เล็กที่สุดที่สามารถใส่เลนส์แก้วตาเทียม ไม่เกิน ๒.๒ มม.

๔.๒ เลนส์แก้วตาเทียมชนิดโฟกัสระยะเดียวขั้นเดียวนิ่มพับได้ แบบมีสารสีเหลือง (แบบที่ ๒)

๔.๒.๑ Construction ของเลนส์

๔.๒.๑.๑ เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิดขั้นเดียว one piece

๔.๒.๑.๒ มี haptic/optic Angulation เท่ากับ ๐ องศา

๔.๒.๒ รายละเอียดของ Optic ตัวเลนส์

๔.๒.๒.๑ ทำจากวัสดุ Acrylic /Methacrylate Copolymer

๔.๒.๒.๒ มีดัชนีหักเหแสงที่ ๑.๕๕

๔.๒.๒.๓ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๐ มม.

๔.๒.๒.๔ มีค่า A-Constant ที่ ๑๑๘.๗

๔.๒.๒.๕ มีคุณสมบัติในโฟกัสแสงแบบ Monofocal

๔.๒.๒.๖ มีส่วนผสมของสารสีเหลืองในเนื้อเลนส์ เพื่อลดปริมาณ blue light เข้าสู่ดวงตา

(๑).....ประธาน
(๒).....กรรมการ (๓).....กรรมการ
(๔).....กรรมการ (๕).....กรรมการ

๔.๒.๓ รายละเอียดของ haptic (ชาเลนส์)

๔.๒.๓.๑ ทำจากวัสดุ Acrylic /Methacrylate Copolymer

๔.๒.๓.๒ มีขนาดความยาว (overall length) ของ haptic และ optic เท่ากับ ๑๓.๐ มม

๔.๒.๔ Power range

๔.๒.๔.๑ ขนาดกำลังขยายให้เลือกใช้ไม่แคบกว่าช่วง +๖.๐ ถึง +๓๐.๐ diopter

๔.๒.๔.๒ มีการ step ของ power ที่ละ ๐.๕ diopter

๔.๒.๕ เครื่องมือและวิธีการใส่เลนส์แก้วตาเทียม

๔.๒.๕.๑ เลนส์บรรจุอยู่ในอุปกรณ์แบบพร้อมใช้ (Preloaded system) แบบใช้ครั้งเดียวทิ้ง

๔.๒.๕.๒ ขนาดของแผลที่เล็กที่สุดที่สามารถใส่เลนส์แก้วตาเทียม ไม่เกิน ๒.๒ มม.

๔.๓ เลนส์แก้วตาเทียมชนิดโฟกัสระยะเดียวขึ้นเดียวนิ่มพับได้ แบบมีสารสีเหลือง (แบบที่ ๓)

๔.๓.๑ Construction ของเลนส์

๔.๓.๑.๑ เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิด one piece, Aspheric

๔.๓.๑.๒ เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิดนิ่มพับได้ (Foldable Intraocular Lens)

๔.๓.๑.๓ มี Haptic/Optic angulation เท่ากับ ๐ องศา

๔.๓.๒ รายละเอียดของ Optic ตัวเลนส์

๔.๓.๒.๑ ทำจากวัสดุ Hydrophobic acrylic ตัวเลนส์แบบขอบตัด (Sharp textured optic edge)

๔.๓.๒.๒ มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของ Optic ๖.๐ มม

๔.๓.๒.๓ มีค่า A cons ที่ ๑๑๘.๙

๔.๓.๒.๔ เลนส์มีสีเหลืองซึ่งช่วยกรองแสง UV and Blue light ที่ผ่านเข้าจอประสาทตา

๔.๓.๓ รายละเอียดของ haptic (ชาเลนส์)

๔.๓.๓.๑ มีขนาดความยาวรวม (Overall length) ของ Haptic และ Optic เท่ากับ ๑๓.๐ มม.

๔.๓.๓.๒ ทำจากวัสดุ Acrylic ชนิด Hydrophobic acrylic แบบมีลักษณะโค้ง และมีลักษณะผิวไม่เรียบ แบบ textured-rough haptic surface เพื่อป้องกันไม่ให้ชาเลนส์ติดกับตัวเลนส์

๔.๓.๔ Power range

๔.๓.๔.๑ มีขนาดกำลังขยายให้ใช้ไม่แคบกว่าช่วง +๖.๐D to + ๓๐.๐๐ diopter

๔.๓.๔.๒ มีการ step ของ power ที่ละ +๐.๕ diopter ในช่วงกำลังขยายไม่แคบกว่า +๖.๐D to + ๓๐.๐๐ diopter

๔.๓.๕ เครื่องมือและวิธีการใส่เลนส์แก้วตาเทียม

๔.๓.๕.๑ เลนส์บรรจุอยู่ในอุปกรณ์แบบพร้อมใช้ (Preloaded Injector System) แบบหมุนใช้ครั้งเดียวทิ้ง

(๑).....ประธาน
(๒).....กรรมการ (๓).....กรรมการ
(๔).....กรรมการ (๕).....กรรมการ

๔.๔ เลนส์แก้วตาเทียมชนิดโฟกัสระยะเดียวสามชิ้นนํ้าพบได้ แบบใส (แบบที่ ๑)

๔.๔.๑ Construction ของเลนส์

๔.๔.๑.๑ เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิด ๓ pieces design

๔.๔.๑.๒ มี Haptic/optic Angulation เท่ากับ ๕ องศา

๔.๔.๒ รายละเอียดของ Optic ตัวเลนส์ทำจากวัสดุ Hydrophobic Acrylic

๔.๔.๒.๑ มีดัชนีหักเหแสงที่ ๑.๔๗

๔.๔.๒.๒ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๐ มม.

๔.๔.๒.๓ มีค่า A-constant ที่ ๑๑๘.๔

๔.๔.๒.๔ เลนส์ใส ไม่มีสี

๔.๔.๒.๕ มีคุณสมบัติในการโฟกัส monofocal

๔.๔.๓ รายละเอียดของ haptic (ขาเลนส์)

๔.๔.๓.๑ ทำจากวัสดุ PMMA

๔.๔.๓.๒ มีขนาดความยาว (overall length) ของ haptic และ optic เท่ากับ ๑๓.๐-๑๓.๕ มม.

๔.๔.๔ Power range

๔.๔.๔.๑ มีขนาดกำลังขยายให้เลือกใช้ไม่แคบกว่าช่วง -๑๐.๐ ถึง +๓๐.๐ diopter

๔.๔.๔.๒ มี step ของ power ที่ละ ๐.๕ diopter ในช่วงกำลังขยายไม่แคบกว่า ช่วง -๑๐.๐ ถึง +๓๐.๐ diopter

๔.๔.๕ เครื่องมือและวิธีการใส่เลนส์แก้วตาเทียม

๔.๔.๕.๑ Cartridge ที่ใช้ เป็นชนิดครั้งเดียวทิ้ง (disposable)

๔.๔.๕.๒ Injector ที่ใช้เป็นชนิดใช้ซ้ำได้ (reusable)

๔.๕ เลนส์แก้วตาเทียมชนิดโฟกัสระยะเดียวสามชิ้นนํ้าพบได้ แบบใส (แบบที่ ๒)

๔.๕.๑ Construction ของเลนส์

๔.๕.๑.๑ เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิด ๓ pieces design

๔.๕.๑.๒ มี Haptic/optic Angulation เท่ากับ ๑๐ องศา

๔.๕.๒ รายละเอียดของ Optic ตัวเลนส์

๔.๕.๒.๑ ทำจากวัสดุ Acrylic /Methacrylate Copolymer

๔.๕.๒.๒ มีดัชนีหักเหแสงที่ ๑.๕๕

๔.๕.๒.๓ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๐ มม.

๔.๕.๒.๔ มีค่า A-constant ที่ ๑๑๘.๔

๔.๕.๓ รายละเอียดของ haptic (ขาเลนส์)

๔.๕.๓.๑ ทำจากวัสดุ PMMA

๔.๕.๓.๒ มีขนาดความยาว (overall length) ของ haptic และ optic เท่ากับ ๑๓.๐ มม.

๔.๕.๔ Power range

๔.๕.๔.๑ มีขนาดกำลังขยายให้เลือกใช้ไม่แคบกว่าช่วง +๖.๐ ถึง +๓๐.๐ diopter

๔.๕.๔.๒ มี step ของ power ที่ละ ๐.๕ diopter

(๑).....ประธาน
(๒).....กรรมการ (๓).....กรรมการ
(๔).....กรรมการ (๕).....กรรมการ

๔.๕.๕ เครื่องมือและวิธีการใส่เลนส์แก้วตาเทียม

๔.๕.๕.๑ Cartridge ที่ใช้ เป็นชนิดครั้งเดียวทิ้ง (disposable)

๔.๕.๕.๒ Injector ที่ใช้เป็นชนิดใช้ซ้ำได้ (reusable)

๔.๖ เลนส์แก้วตาเทียมชนิดโฟกัสระยะเดียวขึ้นเดียนิมพ์ได้ แบบใส (แบบที่ ๓)

๔.๖.๑ Construction ของเลนส์

๔.๖.๑.๑ เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิด one piece

๔.๖.๑.๒ มี haptic/optic angulation เท่ากับ ๐ องศา

๔.๖.๒ รายละเอียดของ Optic ตัวเลนส์

๔.๖.๒.๑ ทำจากวัสดุ Acrylic /Methacrylate Copolymer

๔.๖.๒.๒ มีดัชนีหักเหแสงที่ ๑.๕๕

๔.๖.๒.๓ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๐ มม.

๔.๖.๒.๔ มีค่า A-constant ที่ ๑๑๘.๗

๔.๖.๒.๕ มีคุณสมบัติในการโฟกัสแสงแบบ monofocal

๔.๖.๓ รายละเอียดของ haptic (ขาเลนส์)

๔.๖.๓.๑ ทำจากวัสดุ Acrylic /Methacrylate Copolymer

๔.๖.๓.๒ มีขนาดความยาว (overall length) ของ haptic และ optic เท่ากับ ๑๓.๐ มม.

๔.๖.๔ Power range

๔.๖.๔.๑ มีขนาดกำลังขยายให้เลือกใช้ไม่แคบกว่าช่วง +๖.๐ ถึง +๓๐.๐ diopter

๔.๖.๔.๒ มี step ของ power ที่ละ ๐.๕ diopter

๔.๖.๕ เครื่องมือและวิธีการใส่เลนส์แก้วตาเทียม

๔.๖.๕.๑ Cartridge ที่ใช้ เป็นชนิดครั้งเดียวทิ้ง (disposable)

๔.๖.๕.๒ injector ที่ใช้เป็นชนิดใช้ซ้ำได้ (reusable)

๔.๖.๕.๓ ขนาดของแผลที่เล็กที่สุดที่สามารถใส่เลนส์แก้วตาเทียม ไม่เกิน ๒.๒ มม.

๔.๗ เลนส์แก้วตาเทียมชนิดโฟกัสระยะเดียวขึ้นเดียนิมพ์ได้ แบบใส (แบบที่ ๔)

๔.๗.๑ Construction ของเลนส์

๔.๗.๑.๑ เลนส์แก้วตาเทียมชนิด one piece, Aspheric

๔.๗.๑.๒ เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิดนัมพ์ได้ (Foldable Intraocular Lens)

๔.๗.๑.๓ มี Haptic/Optic Angulation เท่ากับ ๐ องศา

๔.๗.๒ รายละเอียดของ Optic ตัวเลนส์

๔.๗.๒.๑ ทำจากวัสดุ Hydrophobic acrylic ตัวเลนส์แบบขอบตัด (Sharp textured optic edge)

๔.๗.๒.๒ มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของ Optic ๖.๐ มม

๔.๗.๒.๓ มีค่า A cons ที่ ๑๑๘.๘

๔.๗.๒.๔ เลนส์สามารถช่วยกรองแสง UV ที่จะผ่านเข้าจอประสาทตา

๔.๗.๓ รายละเอียดของ haptic (ขาเลนส์)

๔.๗.๓.๑ มีขนาดความยาวรวม (overall length) ของ haptic และ optic เท่ากับ ๑๓.๐ มม.

๔.๗.๓.๒ ทำจากวัสดุ Acrylic ชนิด Hydrophobic acrylic แบบ Modified C loop

(๑).....ประธาน

(๒).....กรรมการ (๓).....กรรมการ

(๔).....กรรมการ (๕).....กรรมการ

๔.๗.๔ Power range

๔.๗.๔.๑ มีขนาดความยาวรวม (Overall length) ของ Haptic และ Optic เท่ากับ ๑๓.๐ มม.

๔.๗.๔.๒ ทำจากวัสดุ Acrylic ชนิด Hydrophobic acrylic แบบมีลักษณะโค้ง และมีลักษณะผิวไม่เรียบ แบบ textured-rough haptic surface เพื่อป้องกันไม่ให้ขาสเลนส์ติดกับตัวเลนส์

๔.๗.๕ เครื่องมือและวิธีในการใส่เลนส์เทียม

๔.๗.๕.๑ เลนส์บรรจุอยู่ในอุปกรณ์สำหรับฉีดเลนส์แบบพร้อมใช้ (Preloaded Injector system) แบบ หมุนใช้ครั้งเดียวทิ้ง

๔.๘ เลนส์แก้วตาเทียมชนิดโฟกัสระยะเดียวชั้นเดียวแข็งพับไม่ได้ แบบใส (แบบที่ ๕)

๔.๘.๑ Construction ของเลนส์

๔.๘.๑.๑ เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิดชิ้นเดียว Single piece

๔.๘.๑.๒ มี haptic/optic angulation เท่ากับ ๘ องศา

๔.๘.๒ รายละเอียดของ Optic ตัวเลนส์

๔.๘.๒.๑ ทำจากวัสดุ PMMA

๔.๘.๒.๒ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๕ มม.

๔.๘.๒.๓ มีค่า A-constant ที่ ๑๑๘.๔

๔.๘.๓ รายละเอียดของ haptic (ขาเลนส์)

๔.๘.๓.๑ ทำจากวัสดุ PMMA

๔.๘.๓.๒ ความยาวรวม (overall length) ๑๓.๕ มม.

๔.๘.๓.๓ มี Fixation holes ที่ Haptics ทั้ง ๒ ด้าน ด้านละ ๑ ตำแหน่ง

๔.๘.๔ Power range

๔.๘.๔.๑ มีขนาดกำลังขยายให้เลือกใช้ไม่แคบกว่าช่วง +๔.๐ ถึง +๓๐.๐ diopter

๔.๘.๔.๒ มี step ของ power ที่ละ ๑.๐ diopter ในช่วงกำลังขยายไม่แคบกว่า +๔.๐ to +๗.๐ diopter ๐.๕ diopter ในช่วงกำลังขยายไม่แคบกว่า +๘.๐ to + ๒๕.๐ diopter ๑.๐ diopter ในช่วงกำลังขยายไม่แคบกว่า +๒๕.๐ to +๓๐.๐ diopter

๔.๙ เลนส์แก้วตาเทียมชนิดโฟกัสระยะเดียวชั้นเดียวนิ่มพับได้ แบบใส (แบบที่ ๖)

๔.๙.๑ Construction ของเลนส์

๔.๙.๑.๑ เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิด one piece

๔.๙.๑.๒ มี haptic/optic angulation เท่ากับ ๐ องศา

๔.๙.๒ รายละเอียดของ Optic ตัวเลนส์

๔.๙.๒.๑ ทำจากวัสดุ Hydrophilic Acrylic ที่มี Hydrophobic surface

๔.๙.๒.๒ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๐ มม.

๔.๙.๒.๓ มีค่า A-constant ที่ ๑๑๘.๓

(๑).....ประธาน
(๒).....กรรมการ (๓).....กรรมการ
(๔).....กรรมการ (๕).....กรรมการ

๔.๙.๓ รายละเอียดของ haptic (ชาเลนส์)

- ๔.๙.๓.๑ มีขนาดความยาว (overall length) ของ haptic และ optic เท่ากับ ๑๑.๐ มม.
- ๔.๙.๓.๒ ทำจากวัสดุ Acrylic
- ๔.๙.๓.๓ เป็น Plate design

๔.๙.๔ Power range

- ๔.๙.๔.๑ มีขนาดกำลังขยายให้เลือกใช้ไม่แคบกว่าช่วง -๑๐.๐ ถึง +๔๒.๐ diopter
- ๔.๙.๔.๒ มี Step ของ power ที่ละ ๐.๕ diopter ในช่วงกำลังขยายไม่แคบกว่า +๑๐.๐ ถึง +๓๐.๐

๔.๙.๕ เครื่องมือและวิธีการใส่เลนส์แก้วตาเทียม

- ๔.๙.๕.๑ Cartridge ที่ใช้ เป็นชนิดครั้งเดียวทิ้ง (disposable)
- ๔.๙.๕.๒ Injector ที่ใช้เป็นชนิดครั้งเดียวทิ้ง (disposable)
- ๔.๙.๕.๓ ขนาดแผลที่เล็กที่สุดไม่เกิน ๒.๒ มิลลิเมตร

๔.๑๐ เลนส์แก้วตาเทียมชนิดโฟกัสระยะเดียวขึ้นเดียวนิ่มพับได้ แบบใส (แบบที่ ๗)

๔.๑๐.๑ Construction ของเลนส์

- ๔.๑๐.๑.๑ เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิด one piece
- ๔.๑๐.๑.๒ มี haptic เป็น step vaulted

๔.๑๐.๒ รายละเอียดของ Optic ตัวเลนส์

- ๔.๑๐.๒.๑ ทำจากวัสดุ Hydrophobic Acrylic with heparin coated surface
- ๔.๑๐.๒.๒ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๐ มม.
- ๔.๑๐.๒.๓ มีค่า A-constant ที่ ๑๒๐.๒

๔.๑๐.๓ รายละเอียดของ haptic (ชาเลนส์)

- ๔.๑๐.๓.๑ มีขนาดความยาว (overall length) ของ haptic และ optic เท่ากับ ๑๓.๐ มม.
- ๔.๑๐.๓.๒ C-loop Design

๔.๑๐.๔ Power range

- ๔.๑๐.๔.๑ มีขนาดกำลังขยายให้เลือกใช้ไม่แคบกว่าช่วง ๐.๐ ถึง +๓๔.๐ diopter

๔.๑๐.๕ เครื่องมือและวิธีการใส่เลนส์แก้วตาเทียม

- ๔.๑๐.๕.๑ เป็นระบบ preloaded

๔.๑๑ เลนส์แก้วตาเทียมชนิดโฟกัสระยะเดียวสามชิ้นนิ่มพับได้ แบบใส (แบบที่ ๓)

๔.๑๑.๑ Construction ของเลนส์

- ๔.๑๑.๑.๑ เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิด ๓-pieces สามารถพับได้ (foldable) แบบพร้อมใช้
- ๔.๑๑.๑.๒ Overall length ๑๓.๐ มิลลิเมตร และ Haptic ทำมุม ๕ องศา กับ Optic เพื่อให้เลนส์มีความคงตัวได้ดี

(๑).....ประธาน
 (๒).....กรรมการ (๓).....กรรมการ
 (๔).....กรรมการ (๕).....กรรมการ

๔.๑๑.๒ รายละเอียด Optic (ตัวเลนส์)

- ๔.๑๑.๒.๑ ทำจากวัสดุ Hydrophobic Acrylic มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่ต่ำกว่า ๖.๐ มิลลิเมตร
- ๔.๑๑.๒.๒ เป็นแบบ Aspheric Optic Design ที่มีความละเอียดสูงเพิ่ม Contrast Sensitivity
- ๔.๑๑.๒.๓ เป็นแบบ ๓๖๐ degree Square Edge ทำให้เพิ่มโอกาสในการป้องกันการเกิด PCO
- ๔.๑๑.๒.๔ มีสารกรองรังสี Ultraviolet (UV Block) ผสมในเนื้อเลนส์เพื่อป้องกันอันตรายจากรังสีที่มีต่อจอรับภาพ
- ๔.๑๑.๒.๕ A-Constant ๑๑๘.๗

๔.๑๑.๓ รายละเอียด Haptics (ขาเลนส์)

- ๔.๑๑.๓.๑ Haptic ทำจากวัสดุ Polyvinylidene fluoride (PVDF) เป็นแบบ Modified C-Loop เพื่อให้ใส่เลนส์ใน Capsular bag ได้ดี
- ๔.๑๑.๓.๒ Haptic ทำมุม ๕ องศา กับ Optic เพื่อให้เลนส์มีความคงตัวได้ดี
- ๔.๑๑.๓.๓ Haptic มีสีฟ้าทำให้มองเห็นได้ดีในขณะใส่เลนส์

๔.๑๑.๔ Power range

- ๔.๑๑.๔.๑ มี power ให้เลือกใช้ในช่วงที่ไม่แคบกว่า + ๖.๐ ถึง +๒๖.๐ ไดออปเตอร์

๔.๑๑.๕ เครื่องมือและวิธีในการใส่เลนส์เทียม

- ๔.๑๑.๕.๑ เลนส์บรรจุอยู่ใน Sterile Disposable Injector (Preloaded System)
- ๔.๑๑.๕.๒ สามารถใส่ โดยผ่านแผลขนาดเล็กไม่เกิน ๒.๖ มิลลิเมตร

๔.๑๒ เลนส์แก้วตาเทียมชนิดโฟกัสระยะเดียวขึ้นเดียนิมพ์ได้ แบบใส (แบบที่ ๘)

๔.๑๒.๑ Construction ของเลนส์

- ๔.๑๒.๑.๑ เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิด Single piece สามารถพับได้ (foldable) โดยมีการออกแบบสำหรับการทำ MICS
- ๔.๑๒.๑.๒ Overall length ๑๓.๐ มิลลิเมตร

๔.๑๒.๒ รายละเอียด Optic (ตัวเลนส์)

- ๔.๑๒.๒.๑ ทำจากวัสดุ Hydrophobic Acrylic มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่ต่ำกว่า ๖.๐ มิลลิเมตร
- ๔.๑๒.๒.๒ เป็นแบบ Aspheric Optic Design ที่มีความละเอียดสูงเพิ่ม Contrast Sensitivity
- ๔.๑๒.๒.๓ เป็นแบบ ๓๖๐ degree Square Edge ทำให้เพิ่มโอกาสในการป้องกันการเกิด PCO
- ๔.๑๒.๒.๔ มีสารกรองรังสี Ultraviolet (UV Block) ผสมในเนื้อเลนส์เพื่อป้องกันอันตรายจากรังสีที่มีต่อจอรับภาพ
- ๔.๑๒.๒.๕ A-Constant ๑๑๘.๖

๔.๑๒.๓ รายละเอียด Haptics (ขาเลนส์)

- ๔.๑๒.๓.๑ Haptic ทำจาก Soft Acrylic เพื่อให้ใส่เลนส์ได้ง่ายและสามารถอยู่ใน Capsule Bag ได้อย่างดี
- ๔.๑๒.๓.๒ Haptic เป็นแบบ Indented เพื่อป้องกันไม่ให้ขาหน้าและขาหลังติดกับ Optic เวลาใส่เลนส์

๔.๑๒.๔ Power range

- ๔.๑๒.๔.๑ มี power ให้เลือกใช้ในช่วงที่ไม่แคบกว่า + ๖.๐ ถึง +๓๐.๐ ไดออปเตอร์

(๑).....ประธาน
 (๒).....กรรมการ (๓).....กรรมการ
 (๔).....กรรมการ (๕).....กรรมการ

๔.๑๒.๕ เครื่องมือและวิธีในการใส่เลนส์เทียม

๔.๑๒.๕.๑ เลนส์บรรจุอยู่ใน Sterile Disposable Injector (Preloaded System)

๔.๑๒.๕.๒ สามารถใส่ โดยผ่านแผลขนาดเล็กไม่เกิน ๒.๔ มิลลิเมตร

๔.๑๓ เลนส์แก้วตาเทียมชนิดโฟกัสระยะเดียวขึ้นเดียวนี้มพบได้ แบบใส (แบบที่ ๒)

๔.๑๓.๑ Construction ของเลนส์

๔.๑๓.๑.๑ เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิดขึ้นเดียว one piece

๔.๑๓.๑.๒ มี haptics offset from optics

๔.๑๓.๒ รายละเอียด Optic (ตัวเลนส์)

๔.๑๓.๒.๑ ทำจากวัสดุ Hydrophobic Acrylic

๔.๑๓.๒.๒ มีดัชนีหักเหแสงที่ ๑.๔๗

๔.๑๓.๒.๓ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๐ มม.

๔.๑๓.๒.๔ มีค่า A-constant ที่ ๑๑๘.๘

๔.๑๓.๒.๕ เป็นเลนส์ใสไม่มีสี สามารถกรองแสง UV

๔.๑๓.๒.๖ มีคุณสมบัติในการโฟกัสแสงแบบ monofocal

๔.๑๓.๓ รายละเอียด Haptics (ขาเลนส์)

๔.๑๓.๓.๑ ทำจากวัสดุ Hydrophobic acrylic

๔.๑๓.๓.๒ มีขนาดความยาวรวม (overall length) ของ haptic และ optic เท่ากับ ๑๓.๐ มม.

๔.๑๓.๔ Power range

๔.๑๓.๔.๑ มีขนาดกำลังขยายให้เลือกใช้ไม่แคบกว่าช่วง +๕.๐ ถึง +๓๔.๐ diopter

๔.๑๓.๔.๒ มี step ของ power ที่ละ ๐.๕ diopter ในช่วงกำลังขยายไม่แคบกว่าช่วง +๕.๐ ถึง +๓๔.๐ diopter

๔.๑๓.๕ เครื่องมือและวิธีในการใส่เลนส์เทียม

๔.๑๓.๕.๑ เลนส์บรรจุอยู่ใน cartridge และ injector พร้อมใช้ (Preloaded system)

๔.๑๓.๕.๒ ขนาดของแผลที่เล็กที่สุดที่สามารถใส่เลนส์แก้วตาเทียม ไม่เกิน ๒.๒ มม.)

๔.๑๔ เลนส์แก้วตาเทียมชนิดโฟกัสระยะไกลและระยะกลางขึ้นเดียวนี้มพบได้ แบบใส (แบบที่ ๓)

๔.๑๔.๑ Construction ของเลนส์

๔.๑๔.๑.๑ เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิด one piece

๔.๑๔.๑.๒ มี haptics offset from optics

๔.๑๔.๒ รายละเอียด Optic (ตัวเลนส์)

๔.๑๔.๒.๑ ทำจากวัสดุ Hydrophobic Acrylic

๔.๑๔.๒.๒ มีดัชนีหักเหแสงที่ ๑.๔๗

๔.๑๔.๒.๓ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๐ มม. เป็น Biconvex

๔.๑๔.๒.๔ มีค่า A-constant ที่ ๑๑๘.๘

๔.๑๔.๒.๕ เป็นเลนส์ใสไม่มีสี

๔.๑๔.๒.๖ เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิด Monofocal ชนิดพบได้ แบบ Anterior High Order Aspheric Aberration surface

๔.๑๔.๒.๗ ขอบตัวเลนส์เป็นแบบ Frosted, continuous ๓๖๐ degree posterior square edge.

(๑).....ประธาน
(๒).....กรรมการ (๓).....กรรมการ
(๔).....กรรมการ (๕).....กรรมการ

๔.๑๔.๓ รายละเอียด Haptics (ขาเลนส์)

๔.๑๔.๓.๑ ทำจากวัสดุ Hydrophobic acrylic

๔.๑๔.๓.๒ มีขนาดความยาว (overall length) ของ haptic และ optic เท่ากับ ๑๓.๐ มม.

๔.๑๔.๔ Power range

๔.๑๔.๔.๑ มีขนาดกำลังขยายให้ใช้ไม่แคบกว่าช่วง +๕.๐ ถึง +๓๔.๐ diopter

๔.๑๔.๔.๒ มี step ของ power ที่ละ ๐.๕ diopter ในช่วงกำลังขยายไม่แคบกว่า +๕.๐ ถึง +๓๔.๐ diopter

๔.๑๔.๕ เครื่องมือและวิธีในการใส่เลนส์เทียม

๔.๑๔.๕.๑ เลนส์บรรจุอยู่ใน cartridge และ injector พร้อมใช้ (Preloaded system)

๔.๑๔.๕.๒ ขนาดของแผลที่เล็กที่สุดที่สามารถใส่เลนส์แก้วตาเทียม ไม่เกิน 2.2 มม.

๔.๑๕ เลนส์แก้วตาเทียมชนิดโฟกัสระยะเดียวขึ้นเดียนิมพ์ได้ แบบมีสารสีเหลือง (แบบที่ ๔)

๔.๑๕.๑ Construction ของเลนส์

๔.๑๕.๑.๑ เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิด Single piece foldable IOL

๔.๑๕.๑.๒ มี haptics/Optic Angulation เท่ากับ ๐ องศา

๔.๑๕.๒ รายละเอียดของ Optic (ตัวเลนส์)

๔.๑๕.๒.๑ มีดัชนีหักเหแสงที่ ๑.๕๕

๔.๑๕.๒.๒ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๐ มม.

๔.๑๕.๒.๓ ทำจากวัสดุ Hydrophobic Acrylic

๔.๑๕.๒.๔ มีค่า A-constant ที่ ๑๑๘.๘

๔.๑๕.๓ รายละเอียดของ Haptics (ขาเลนส์)

๔.๑๕.๓.๑ มีขนาดความยาว (overall length) ของ haptic และ optic เท่ากับ ๑๓.๐๐ มม.

๔.๑๕.๓.๒ ทำจากวัสดุ Hydrophobic Acrylic

๔.๑๕.๔ Power range

๔.๑๕.๔.๑ มีขนาดกำลังขยายให้เลือกใช้ไม่แคบกว่าช่วง +๖.๐ ถึง +๓๐.๐ diopter

๔.๑๕.๔.๒ มี step ของ power ที่ละ ๐.๕ diopter ในช่วงกำลังขยายไม่แคบกว่าช่วง +๖.๐ ถึง + ๓๐.๐ diopter

๔.๑๕.๕ เครื่องมือและวิธีในการใส่เลนส์เทียม

๔.๑๕.๕.๑ ขนาดของแผลที่เล็กที่สุด ไม่เกิน ๒.๒ มิลลิเมตร

๔.๑๕.๕.๒ เป็นระบบ Preloaded

(๑).....ประธาน
(๒).....กรรมการ (๓).....กรรมการ
(๔).....กรรมการ (๕).....กรรมการ

๔.๑๖ เลนส์แก้วตาเทียมชนิดโฟกัสระยะเดียวชนิดชั้นเดียวนิ่มพับได้แบบแผ่น แบบมีสารสีเหลือง (แบบที่ ๕)

๔.๑๖.๑ Construction ของเลนส์

๔.๑๖.๑.๑ เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิด Single piece

๔.๑๖.๑.๒ มี haptic/optic angulation เท่ากับ ๐ องศา

๔.๑๖.๒ รายละเอียดของ Optic (ตัวเลนส์)

๔.๑๖.๒.๑ ทำจากวัสดุ Hydrophilic acrylic with hydrophobic surface

๔.๑๖.๒.๒ มีดัชนีหักเหแสงที่ ๑.๔๖๒

๔.๑๖.๒.๓ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๐ มม.

๔.๑๖.๒.๔ มีค่า A-constant ที่ ๑๑๘.๓ (SRK-T)

๔.๑๖.๒.๕ มีส่วนผสมของสารสีเหลืองในเนื้อเลนส์ เพื่อลดปริมาณ blue light เข้าสู่ดวงตา

๔.๑๖.๒.๖ มีคุณสมบัติในการโฟกัสแสงแบบ monofocal

๔.๑๖.๓ รายละเอียดของ Haptics (ขาเลนส์)

๔.๑๖.๓.๑ ทำจากวัสดุ Hydrophilic acrylic with hydrophobic surface

๔.๑๖.๓.๒ มีขนาดความยาว (overall length) ของ haptic และ optic เท่ากับ ๑๑.๐ มม

๔.๑๖.๓.๓ Plate Haptic Design

๔.๑๖.๔ Power range

๔.๑๖.๔.๑ มีขนาดกำลังขยายให้เลือกใช้ไม่แคบกว่าช่วง -๒๐.๐ ถึง +๔๕.๐ diopter

๔.๑๖.๔.๒ มี step ของ power ที่ละ ๐.๕ diopter ในช่วงกำลังขยายไม่แคบกว่าช่วง -๒๐.๐ ถึง +๔๕ diopter

๔.๑๖.๕ เครื่องมือและวิธีในการใส่เลนส์เทียม

๔.๑๖.๕.๑ Cartridge ที่ใช้ เป็นชนิดใช้ครั้งเดียวทิ้ง (disposable)

๔.๑๖.๕.๒ Injector ที่ใช้เป็นชนิดใช้ครั้งเดียวทิ้ง (disposable)

๔.๑๖.๕.๓ ขนาดของแผลที่เล็กที่สุดที่สามารถใส่เลนส์แก้วตาเทียม ไม่เกิน ๑.๘ มม.

๔.๑๗ เลนส์แก้วตาเทียมชนิดโฟกัสระยะไกลและระยะกลางชั้นเดียวนิ่มพับได้ แบบใส (แบบที่ ๒)

๔.๑๗.๑ Construction ของเลนส์

๔.๑๗.๑.๑ เป็นเลนส์แก้วตาเทียมนิ่มพับได้ ชนิดชั้นเดียว (One Piece IOL) แบบใสไม่มีสี

๔.๑๗.๑.๒ เส้นผ่าศูนย์กลาง Optic ๖.๐ มิลลิเมตร ความยาวทั้งหมด ๑๑.๐ มิลลิเมตร

๔.๑๗.๒ รายละเอียดของ Optic (ตัวเลนส์)

๔.๑๗.๒.๑ Design: Biconvex Modified aspherical surface – Posterior Design: Biconvex Modified aspherical surface – Posterior เป็น Aspheric surface-posterior ลดการเกิด Spherical Aberration เพิ่มความคมชัดของภาพที่ ภาวะแสงน้อย โดยที่ตัวของ Optic Design ช่วยทำให้เกิดการรับแสงได้สูงสุดช่วยให้จอร์รับภาพ ได้รับแสงเต็มประสิทธิภาพเกิดภาพคมชัด

๔.๑๗.๒.๒ IOL Design: Optic and haptics with square edges, posterior ๓๖๐° continuous barrier effect ช่วยลด การเกิด PCO, Plate Design and Haptic Angulation ๐° ช่วยให้เลนส์มี Cen-tration และ Stability ที่ดี

(๑).....ประธาน
(๒).....กรรมการ (๓).....กรรมการ
(๔).....กรรมการ (๕).....กรรมการ

๔.๑๗.๓ รายละเอียดของ Haptics (ขาเลนส์)

๔.๑๗.๓.๑ Plate Design and Haptic Angulation 0° ช่วยให้เลนส์มี Centration และ Stability ที่ดี

๔.๑๗.๔ Power range

๔.๑๗.๔.๑ +๑๐.๐ ถึง +๓๐.๐ Diopters (เพิ่มขึ้นทุก ๐.๕ Diopters)

๔.๑๗.๕ เครื่องมือและวิธีในการใส่เลนส์เทียม

๔.๑๗.๕.๑ Cartridge ที่ใช้เป็นชนิดใช้ครั้งเดียวทิ้ง (disposable)

๔.๑๗.๕.๒ Injector ที่ใช้เป็นชนิดใช้ครั้งเดียวทิ้ง (disposable)

๔.๑๘ เลนส์แก้วตาเทียมชนิดโฟกัสระยะเดียวขึ้นเดิวนิมิตพบได้แก้ไขสายตาเอียง แบบมีสารสีเหลือง (แบบที่ ๒)

๔.๑๘.๑ Construction ของเลนส์

๔.๑๘.๑.๑ เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิด Single piece

๔.๑๘.๑.๒ มี haptic/optic angulation เท่ากับ ๐ องศา

๔.๑๘.๒ รายละเอียด Optic (ตัวเลนส์)

๔.๑๘.๒.๑ ทำจากวัสดุ Hydrophobic Acrylic

๔.๑๘.๒.๒ มีดัชนีหักเหแสงที่ ๑.๕๕

๔.๑๘.๒.๓ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๐ มม. Length ๑๓.๐ มม.

๔.๑๘.๒.๔ มีค่า A-constant ที่ ๑๑๘.๘

๔.๑๘.๒.๕ มีคุณสมบัติในการโฟกัสแสงแบบ monofocal

๔.๑๘.๒.๖ มีส่วนผสมของสารสีเหลืองในเนื้อเลนส์เพื่อลดปริมาณ Blue light เข้าสู่ดวงตา

๔.๑๘.๒.๗ มีการออกแบบการหักเหของเลนส์ให้สามารถแก้ไขสายตาเอียง (toric design)

๔.๑๘.๒.๘ toric design มีการเพิ่มคุณสมบัติการหักเหแสงสำหรับแก้ไขสายตาเอียง (Cylinder power) เท่ากับ ๑.๐D, ๑.๕D, ๒.๒๕D, ๓.๐D, ๓.๗๕D, ๔.๕D, ๕.๒๕D และ ๖.๐D ที่ IOL plane

๔.๑๘.๓ รายละเอียด Haptics (ขาเลนส์)

๔.๑๘.๓.๑ ทำจากวัสดุ Hydrophobic acrylic

๔.๑๘.๓.๒ มีขนาดความยาว (overall length) ของ haptic และ optic เท่ากับ ๑๓.๐ มม

๔.๑๘.๔ Power range

๔.๑๘.๔.๑ มีขนาดกำลังขยายให้เลือกใช้ไม่แคบกว่าช่วง +๖.๐ ถึง +๓๐.๐ diopter

๔.๑๘.๔.๒ มี step ของ power ที่ละ ๐.๕ diopter ในช่วงกำลังขยายไม่แคบกว่าช่วง +๖.๐ ถึง +๓๐.๐ diopter

๔.๑๘.๕ เครื่องมือและวิธีการใส่เลนส์แก้วตาเทียม

๔.๑๘.๕.๑ Cartridge ที่ใช้ เป็นชนิดใช้ครั้งเดียวทิ้ง (disposable)

๔.๑๘.๕.๒ Injector ที่ใช้เป็นชนิดใช้ซ้ำได้ (reusable)

๔.๑๘.๕.๓ ขนาดของแผ่นที่เล็กที่สุดที่สามารถใส่เลนส์แก้วตาเทียม ไม่เกิน ๒.๒ มม.

๔.๑๘.๕.๔ เป็นระบบ preloaded

(๑).....ประธาน
(๒).....กรรมการ (๓).....กรรมการ
(๔).....กรรมการ (๕).....กรรมการ

๔.๑๙ เลนส์แก้วตาเทียมชนิดโฟกัสระยะเดียวชั้นเดียวนุ่มพับได้แก้ไขสายตาเอียง แบบใส (แบบที่ ๑)

๔.๑๙.๑ Construction ของเลนส์

๔.๑๙.๑.๑ เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิด one piece

๔.๑๙.๑.๒ มี haptics offset from optics

๔.๑๙.๒ รายละเอียด Optic (ตัวเลนส์)

๔.๑๙.๒.๑ ทำจากวัสดุ Hydrophobic Acrylic

๔.๑๙.๒.๒ มีดัชนีหักเหแสงที่ ๑.๔๗

๔.๑๙.๒.๓ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๐ มม.

๔.๑๙.๒.๔ มีค่า A-constant ที่ ๑๑๘.๘

๔.๑๙.๒.๕ เป็นเลนส์ใสไม่มีสี

๔.๑๙.๒.๖ มีคุณสมบัติในการโฟกัสแสงแบบ monofocal

๔.๑๙.๒.๗ มีการออกแบบการหักเหของเลนส์ให้สามารถแก้ไขสายตาเอียงได้ (toric design)

๔.๑๙.๒.๘ Toric design มีการเพิ่มคุณสมบัติการหักเหแสงสำหรับแก้ไขสายตาเอียง (Cylinder power)

เท่ากับ ๑.๐D, ๑.๕D, ๒.๒๕D, ๓.๐D, ๓.๗๕D, ๔.๕D, ๕.๒๕D, ๖.๐D, ๗.๐D, ๘.๐D (IOL plane)

๔.๑๙.๓ รายละเอียด Haptics (ขาเลนส์)

๔.๑๙.๓.๑ ทำจากวัสดุ Hydrophobic acrylic

๔.๑๙.๓.๒ มีขนาดความยาว (overall length) ของ haptic และ optic เท่ากับ ๑๓.๐ มม.

๔.๑๙.๔ Power range

๔.๑๙.๔.๑ มีขนาดกำลังขยายให้เลือกใช้ไม่แคบกว่าช่วง +๕.๐ ถึง +๓๔.๐ diopter

๔.๑๙.๔.๒ มี step ของ power ที่ละ ๐.๕ diopter ในช่วงกำลังขยายไม่แคบกว่าช่วง +๕.๐ ถึง +๓๔.๐ diopter

๔.๑๙.๕ เครื่องมือและวิธีในการใส่เลนส์เทียม

๔.๑๙.๕.๑ Cartridge ที่ใช้ เป็นชนิดใช้ครั้งเดียวทิ้ง (disposable)

๔.๑๙.๕.๒ Injector ที่ใช้เป็นชนิดใช้ซ้ำได้ (reusable) ขนาดของแพลตที่เล็กที่สุดที่สามารถใส่เลนส์แก้วตาเทียม ไม่เกิน ๒.๒ มม.

๔.๒๐ เลนส์แก้วตาเทียมชนิดโฟกัสระยะไกลและระยะกลางชั้นเดียวนุ่มพับได้แก้ไขสายตาเอียง แบบใส (แบบที่ ๒)

๔.๒๐.๑ Construction ของเลนส์

๔.๒๐.๑.๑ เป็นเลนส์แก้วตาเทียม Aspheric ชนิด ชั้นเดียว one piece

๔.๒๐.๑.๒ มี haptics offset from optics

๔.๒๐.๒ รายละเอียดของ Optic ตัวเลนส์

๔.๒๐.๒.๑ มีดัชนีหักเหแสงที่ ๑.๔๗

๔.๒๐.๒.๒ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๐ มม.

๔.๒๐.๒.๓ ทำจากวัสดุ Hydrophobic Acrylic

๔.๒๐.๒.๔ มีค่า A-constant ที่ ๑๑๘.๘

๔.๒๐.๒.๕ เป็นเลนส์ใสไม่มีสี

(๑).....ประธาน

(๒).....กรรมการ (๓).....กรรมการ

(๔).....กรรมการ (๕).....กรรมการ

- ๔.๒๐.๒.๖ เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิด Monofocal ชนิดพับได้ แบบ Anterior High Order Aspheric Aberration surface
- ๔.๒๐.๒.๗ ขอบตัวเลนส์เป็นแบบ Frosted, continuous ๓๖๐-degree posterior square edge.
- ๔.๒๐.๒.๘ มีการออกแบบการหักเหของเลนส์ให้สามารถแก้ไขสายตาสั้นได้ (toric design)
- ๔.๒๐.๒.๙ Toric design มีการเพิ่มคุณสมบัติการหักเหแสงสำหรับแก้ไขสายตาสั้น (Cylinder power) เท่ากับ ๑.๐D, ๑.๕D, ๒.๒๕D, ๓.๐D, ๓.๗๕D, ๔.๕D, ๕.๒๕D, ๖.๐D, ๗.๐D, ๘.๐D (IOL plane)

๔.๒๐.๓ รายละเอียดของ haptic (ขาเลนส์)

- ๔.๒๐.๓.๑ มีขนาดความยาว (overall length) ของ haptic และ optic เท่ากับ ๑๓.๐ มม.
- ๔.๒๐.๓.๒ ทำจากวัสดุ Hydrophobic acrylic
- ๔.๒๐.๓.๓ ขาเลนส์เป็นแบบ Squared and frosted design

๔.๒๐.๔ Power range

- ๔.๒๐.๔.๑ มีขนาดกำลังขยายให้เลือกใช้ไม่แคบกว่าช่วง +๕.๐ ถึง +๓๔.๐ diopter
- ๔.๒๐.๔.๒ มี step ของ power ที่ละ ๐.๕ diopter ในช่วงกำลังขยายไม่แคบกว่าช่วง +๕.๐ ถึง +๓๔.๐ diopter

๔.๒๐.๕ เครื่องมือและวิธีการใส่เลนส์แก้วตาเทียม

- ๔.๒๐.๕.๑ เลนส์บรรจุอยู่ใน cartridge และ injector พร้อมใช้ (Preloaded system)
- ๔.๒๐.๕.๒ ขนาดของแผลที่เล็กที่สุดที่สามารถใส่เลนส์แก้วตาเทียม ไม่เกิน ๒.๒ มม

๔.๒๑ เลนส์แก้วตาเทียมชนิดโฟกัสระยะเดียวขึ้นเดิวนิมพับได้แก้ไขสายตาสั้นแบบแผ่น แบบมีสารสีเหลือง (แบบที่ ๓)

๔.๒๑.๑ Construction ของเลนส์

- ๔.๒๑.๑.๑ เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิด Single piece
- ๔.๒๑.๑.๒ มี haptic/optic angulation เท่ากับ ๐ องศา

๔.๒๑.๒ รายละเอียด Optic (ตัวเลนส์)

- ๔.๒๑.๒.๑ ทำจากวัสดุ Copolymer Hydrophobic surface
- ๔.๒๑.๒.๒ มีดัชนีหักเหแสงที่ ๑.๔๖๒
- ๔.๒๑.๒.๓ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๐ มม.
- ๔.๒๑.๒.๔ มีค่า A-constant ที่ ๑๑๘.๓ (SRK-T) และ ๑๑๘.๕ (SRK II)
- ๔.๒๑.๒.๕ มีส่วนผสมของสารสีเหลืองในเนื้อเลนส์ เพื่อลดปริมาณ blue light เข้าสู่ดวงตา
- ๔.๒๑.๒.๖ มีคุณสมบัติในการโฟกัสแสงแบบ monofocal

๔.๒๑.๓ รายละเอียด Haptics (ขาเลนส์)

- ๔.๒๑.๓.๑ ทำจากวัสดุ Copolymer Hydrophobic surface
- ๔.๒๑.๓.๒ มีขนาดความยาว (overall length) ของ haptic และ optic เท่ากับ ๑๑.๐ มม.
- ๔.๒๑.๓.๓ Plate Haptic Design

(๑).....ประธาน

(๒).....กรรมการ (๓).....กรรมการ

(๔).....กรรมการ (๕).....กรรมการ

๔.๒๑.๔ Power range

๔.๒๑.๔.๑ มีขนาดกำลังขยายให้เลือกใช้ไม่แคบกว่าช่วง ๑๕.๐ ถึง +๒๗.๐ diopter

๔.๒๑.๔.๒ มี step ของ power ที่ละ ๐.๕ diopter ในช่วงกำลังขยายไม่แคบกว่าช่วง +๑๕.๐ ถึง +๒๗.๐ diopter

๔.๒๑.๔.๓ สามารถแก้ไขสายตาเอียงที่มีช่วงขนาดความเอียงตั้งแต่ +๑.๐ ถึง +๔.๐ diopter และมี Step ของ power ที่ละ ๐.๕ diopter

๔.๒๑.๕ เครื่องมือและวิธีในการใส่เลนส์เทียม

๔.๒๑.๕.๑ Cartridge ที่ใช้ เป็นชนิดใช้ครั้งเดียวทิ้ง (disposable)

๔.๒๑.๕.๒ Injector ที่ใช้เป็นชนิดใช้ครั้งเดียวทิ้ง (disposable)

๔.๒๑.๕.๓ ขนาดของแผ่นที่เล็กที่สุดที่สามารถใส่เลนส์แก้วตาเทียม ไม่น้อยกว่า ๑.๘ มม.

๔.๒๒ เลนส์แก้วตาเทียมชนิดโฟกัสระยะเดียวขึ้นเดียนิมพ์ได้แก้ไขสายตาเอียง แบบใส (แบบที่ ๕)

๔.๒๒.๑ Construction ของเลนส์

๔.๒๒.๑.๑ เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิด one piece

๔.๒๒.๑.๒ มี haptic/optic angulation เท่ากับ ๐ องศา

๔.๒๒.๒ รายละเอียดของ Optic (ตัวเลนส์)

๔.๒๒.๒.๑ ทำจากวัสดุ Hydrophilic acrylic with hydrophobic surface

๔.๒๒.๒.๒ มีดัชนีหักเหแสงที่ ๑.๔๖

๔.๒๒.๒.๓ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๐ มม.

๔.๒๒.๒.๔ มีค่า A-constant ที่ ๑๑๘.๓

๔.๒๒.๒.๕ เป็นเลนส์ใสไม่มีสี

๔.๒๒.๒.๖ มีคุณสมบัติในการโฟกัสแสงแบบ monofocal

๔.๒๒.๒.๗ มีการออกแบบการหักเหแสงของเลนส์ให้สามารถแก้ไขสายตาเอียงได้ (toric design)

๔.๒๒.๒.๘ Toric design มีการเพิ่มคุณสมบัติการหักเหแสงสำหรับแก้ไขสายตาเอียง (Cylinder power) เท่ากับ ๑.๐ D ถึง ๑๒.๐ D กำลังขยายเพิ่มทีละ ๐.๕ D

๔.๒๒.๓ รายละเอียดของ Haptics (ขาเลนส์)

๔.๒๒.๓.๑ ทำจากวัสดุ Hydrophilic acrylic with hydrophobic surface

๔.๒๒.๓.๒ มีขนาดความยาว (overall length) ของ haptic และ optic เท่ากับ ๑๑.๐ มม.

๔.๒๒.๓.๓ ขาเลนส์เป็นลักษณะ ๔ Haptic

๔.๒๒.๔ Power range

๔.๒๒.๔.๑ มีขนาดกำลังขยายให้เลือกใช้ไม่แคบกว่าช่วง -๑๐.๐ ถึง +๓๒.๐ diopter

๔.๒๒.๔.๒ มี step ของ power ที่ละ ๐.๕ diopter ในช่วงกำลังขยายไม่แคบกว่าช่วง -๑๐ ถึง +๓๒.๐ diopter

๔.๒๒.๕ เครื่องมือและวิธีในการใส่เลนส์เทียม

๔.๒๒.๕.๑ Cartridge ที่ใช้ เป็นชนิดใช้ครั้งเดียวทิ้ง (disposable)

๔.๒๒.๕.๒ Injector ที่ใช้เป็นชนิดใช้ครั้งเดียวทิ้ง (disposable)

(๑).....ประธาน
(๒).....กรรมการ (๓).....กรรมการ
(๔).....กรรมการ (๕).....กรรมการ

๔.๒๓ เลนส์แก้วตาเทียมชนิดโฟกัสสามารถระยะขึ้นเดียวนิ่มพับได้ แบบมีสารสีเหลือง (แบบที่ ๑)

๔.๒๓.๑ Construction ของเลนส์

๔.๒๓.๑.๑ เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิด one piece

๔.๒๓.๑.๒ มี Haptic/Optic Angulation เท่ากับ ๐ องศา

๔.๒๓.๒ รายละเอียด Optic

๔.๒๓.๒.๑ ทำจากวัสดุ Hydrophobic Acrylic

๔.๒๓.๒.๒ มีดัชนีหักเหแสงที่ ๑.๕๕

๔.๒๓.๒.๓ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง Optic size ๖.๐ มม Length ๑๓.๐ มม.

๔.๒๓.๒.๔ มีค่า A-constant ที่ ๑๑๙.๑

๔.๒๓.๒.๕ มีส่วนผสมของสารสีเหลืองในเนื้อเลนส์เพื่อลดปริมาณ blue light เข้าสู่ดวงตา

๔.๒๓.๒.๖ มีคุณสมบัติในการโฟกัสแสงแบบ Trifocal

๔.๒๓.๒.๗ ไม่มีการออกแบบการหักเหแสงของเลนส์ให้สามารถแก้ไขสายตาสั้นได้ (toric design)

๔.๒๓.๓ รายละเอียด Haptics

๔.๒๓.๓.๑ ทำจากวัสดุ Hydrophobic Acrylic

๔.๒๓.๓.๒ มีขนาดความยาวรวม (overall length) ของ haptic และ optic เท่ากับ ๑๓.๐ มม.

๔.๒๓.๔ Power range

๔.๒๓.๔.๑ มีขนาดกำลังขยายให้เลือกใช้ไม่แคบกว่าช่วง +๖ ถึง +๓๔ diopter

๔.๒๓.๔.๒ มีการ step ของ power ที่ละ ๐.๕ diopter ในช่วงกำลังขยายไม่แคบกว่าช่วง +๖ ถึง +๓๐ diopter

๔.๒๓.๔.๓ มีการ step ของ power ที่ละ ๑.๐ diopter ในช่วงกำลังขยายไม่แคบกว่าช่วง +๓๑ ถึง +๓๔ diopter

๔.๒๓.๕ เครื่องมือและวิธีในการใส่เลนส์เทียม

๔.๒๓.๕.๑ เป็นระบบ Preload

๔.๒๓.๕.๒ ขนาดของแผ่นที่เล็กที่สุดที่สามารถใส่เลนส์แก้วตาเทียม ไม่เกิน ๒.๒ มม.

๔.๒๔ เลนส์แก้วตาเทียมชนิดโฟกัสสามารถระยะขึ้นเดียวนิ่มพับได้ แบบมีสารสีเหลือง (แบบที่ ๔)

๔.๒๔.๑ Construction ของเลนส์

๔.๒๔.๑.๑ เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิด Single piece

๔.๒๔.๑.๒ มี Haptic/Optic Angulation เท่ากับ ๐ องศา

(๑).....ประธาน
(๒).....กรรมการ (๓).....กรรมการ
(๔).....กรรมการ (๕).....กรรมการ

๔.๒๔.๒ รายละเอียดของ Optic (ตัวเลนส์)

- ๔.๒๔.๒.๑ ทำจากวัสดุ Copolymer hydrophilic with hydrophobic surface
- ๔.๒๔.๒.๒ ตัวเลนส์ (Optic) เป็น Aspheric
- ๔.๒๔.๒.๓ มีดัชนีหักเหแสงที่ ๑.๔๖๒
- ๔.๒๔.๒.๔ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๐ มม.
- ๔.๒๔.๒.๕ มีค่า A-constant ที่ ๑๑๗.๗ (SRK-T) และ ๑๑๘.๐ (Bio A-Con)
- ๔.๒๔.๒.๖ มีส่วนผสมของสารสีเหลืองในเนื้อเลนส์ เพื่อป้องกัน UV, Violet และลดปริมาณแสงสีฟ้า (Blue Filter) เข้าสู่ดวงตา
- ๔.๒๔.๒.๗ ตัวเลนส์เป็นขอบตัด ๓๖๐ องศา
- ๔.๒๔.๒.๘ มีคุณสมบัติในการโฟกัสแสงแบบ Sinusoidal Trifocal

๔.๒๔.๓ Power range

- ๔.๒๔.๓.๑ มีขนาดกำลังขยายให้เลือกใช้ไม่แคบกว่าช่วง ๐.๐ ถึง +๓๒.๐ diopter
- ๔.๒๔.๓.๒ มีการ step ของ power ที่ละ ๐.๕ diopter ในช่วงกำลังขยายไม่แคบกว่าช่วง ๐.๐ ถึง +๓๒.๐ diopter

๔.๒๔.๔ รายละเอียดของ Haptics (ขาเลนส์)

- ๔.๒๔.๔.๑ ทำจากวัสดุ Copolymer hydrophilic with hydrophobic surface
- ๔.๒๔.๔.๒ มีขนาดความยาวรวม (overall length) ของ haptic และ optic เท่ากับ ๑๓.๐ มม.
- ๔.๒๔.๔.๓ ขาเลนส์เป็นลักษณะ C Loop

๔.๒๔.๕ เครื่องมือและวิธีในการใส่เลนส์เทียม

- ๔.๒๔.๕.๑ Cartridge ที่ใช้เป็นชนิดใช้ครั้งเดียวทิ้ง (disposable)
- ๔.๒๔.๕.๒ Injector ที่ใช้เป็นชนิดใช้ครั้งเดียวทิ้ง (disposable)
- ๔.๒๔.๕.๓ ขนาดของแผลที่เล็กที่สุดที่สามารถใส่เลนส์แก้วตาเทียมไม่น้อยกว่า ๒.๔ มม.

๔.๒๕ เลนส์แก้วตาเทียมชนิดโฟกัสสามารถระยะขึ้นเดียวนิมพบได้ แบบใส (แบบที่ ๕)

๔.๒๕.๑ Construction ของเลนส์

- ๔.๒๕.๑.๑ เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิด one piece
- ๔.๒๕.๑.๒ มี Haptic/Optic Angulation เท่ากับ ๐ องศา

๔.๒๕.๒ รายละเอียดของ Optic (ตัวเลนส์)

- ๔.๒๕.๒.๑ ทำจากวัสดุ Hydrophilic acrylic with hydrophobic surface
- ๔.๒๕.๒.๒ มีดัชนีหักเหแสงที่ ๑.๔๖
- ๔.๒๕.๒.๓ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๐ มม.
- ๔.๒๕.๒.๔ มีค่า A-constant ที่ ๑๑๘.๖
- ๔.๒๕.๒.๕ เป็นเลนส์ใส ไม่มีสี
- ๔.๒๕.๒.๖ มีคุณสมบัติในการโฟกัสแสงแบบ Trifocal

(๑).....ประธาน
(๒).....กรรมการ (๓).....กรรมการ
(๔).....กรรมการ (๕).....กรรมการ

๔.๒๕.๓ Power range

๔.๒๕.๓.๑ มีขนาดกำลังขยายให้เลือกใช้ไม่แคบกว่าช่วง ๐.๐ ถึง +๓๒.๐ diopter

๔.๒๕.๓.๒ มีการ step ของ power ที่ละ ๐.๕ diopter ในช่วงกำลังขยายไม่แคบกว่าช่วง ๐ ถึง +๓๒.๐ diopter

๔.๒๕.๔ รายละเอียดของ Haptics (ชาเลนส์)

๔.๒๕.๔.๑ ทำจากวัสดุ Hydrophilic acrylic with hydrophobic surface

๔.๒๕.๔.๒ มีขนาดความยาวรวม (overall length) ของ haptic และ optic เท่ากับ ๑๑.๐ มม.

๔.๒๕.๔.๓ ชาเลนส์เป็นลักษณะ ๔ Haptic

๔.๒๕.๕ เครื่องมือและวิธีในการใส่เลนส์เทียม

๔.๒๕.๕.๑ Cartridge ที่ใช้เป็นชนิดใช้ครั้งเดียวทิ้ง (disposable)

๔.๒๕.๕.๒ Injector ที่ใช้เป็นชนิดใช้ครั้งเดียวทิ้ง (disposable)

๔.๒๕.๕.๓ เป็นระบบ preloaded

๔.๒๕.๕.๔ ขนาดของแฟลตที่เล็กที่สุดที่สามารถใส่เลนส์แก้วตาเทียมไม่เกิน ๑.๘ มม.

๔.๒๖ เลนส์แก้วตาเทียมชนิดให้มองเห็นแบบปรับได้หลายระยะ ขึ้นเดียนิมพ์ได้ แบบมีสารสีเหลือง (แบบที่ ๑)

๔.๒๖.๑ Construction ของเลนส์

๔.๒๖.๑.๑ เป็นเลนส์แก้วตาเทียม Aspheric ชนิด ขึ้นเดียว one piece

๔.๒๖.๑.๒ Haptic/Optic Angulation เท่ากับ ๐ องศา

๔.๒๖.๒ รายละเอียด Optic

๔.๒๖.๒.๑ ทำมีดัชนีหักเหแสงที่ ๑.๕๕

๔.๒๖.๒.๒ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๐ มม.

๔.๒๖.๒.๓ ทำจากวัสดุ Acrylic ชนิด Hydrophobic acrylic

๔.๒๖.๒.๔ มีค่า A-constant ที่ ๑๑๙.๒

๔.๒๖.๒.๕ มีส่วนผสมของสารสีเหลืองในเนื้อเลนส์เพื่อลดปริมาณ blue light เข้าสู่ดวงตา

๔.๒๖.๓ รายละเอียด Haptics

๔.๒๖.๓.๑ มีขนาดความยาวรวม (Overall length) ของ Haptic และ Optic เท่ากับ ๑๓.๐ มม.

๔.๒๖.๓.๒ ทำจากวัสดุ Acrylic ชนิด Hydrophobic acrylic

๔.๒๖.๔ Power range

๔.๒๖.๔.๑ มีขนาดกำลังขยายให้ใช้ไม่แคบกว่าช่วง +๑๐.๐ to + ๒๕.๐ diopter

๔.๒๖.๔.๒ มีการ step ของ power ที่ละ +๐.๕ diopter ในช่วงกำลังขยายไม่แคบกว่า +๑๐.๐D to + ๒๕.๐ diopter

๔.๒๖.๕ เครื่องมือและวิธีในการใส่เลนส์เทียม

๔.๒๖.๕.๑ ขนาดของแฟลตที่เล็กที่สุดไม่เกิน ๒.๒ มม.

๔.๒๖.๕.๒ เป็นระบบ Preload

(๑).....ประธาน.....
(๒).....กรรมการ (๓).....กรรมการ
(๔).....กรรมการ (๕).....กรรมการ

๔.๒๗ เลนส์แก้วตาเทียมชนิดโฟกัสหลายระยะแบบชุดต่อเนื่องทุกระยะขึ้นเดียวนิมน์พบได้ แบบมีสารสีเหลือง (แบบที่ ๒)

๔.๒๗.๑ Construction ของเลนส์

๔.๒๗.๑.๑ เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิด one piece

๔.๒๗.๑.๒ มี haptics offset from optics

๔.๒๗.๒ รายละเอียด Optic

๔.๒๗.๒.๑ ทำจากวัสดุ Hydrophobic Acrylic

๔.๒๗.๒.๒ ดัชนีหักเหแสงที่ ๑.๔๗

๔.๒๗.๒.๓ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๐ มม. เป็น Biconvex

๔.๒๗.๒.๔ มีค่า A-constant ที่ ๑๑๘.๘

๔.๒๗.๒.๕ วัสดุ เลนส์มีคุณสมบัติเป็น UVAM (UV light-absorbing material) สามารถดูดซับแสงอุลตราไวโอเล็ต และมี violet light-filtering สามารถกรองแสงไวโอเล็ตได้ดี

๔.๒๗.๒.๖ เป็น refractive surface designed เพื่อเพิ่มระยะการมองเห็น (extend the range of vision) สามารถให้การมองเห็นอย่างต่อเนื่องได้หลายระยะ (ระยะใกล้ ระยะกลาง และระยะไกล)

๔.๒๗.๒.๗ ขอบตัวเลนส์เป็นแบบ Frosted, continuous ๓๖๐ degree posterior square edge

๔.๒๗.๒.๘ มีส่วนผสมของสารสีเหลืองในเนื้อเลนส์เพื่อลดปริมาณ Violet light เข้าสู่ดวงตา

๔.๒๗.๓ รายละเอียด Haptics

๔.๒๗.๓.๑ มีขนาดความยาวรวม (overall length) ของ haptic และ optic เท่ากับ ๑๓.๐๐ มม.

๔.๒๗.๓.๒ ทำจากวัสดุ Acrylic ชนิด Hydrophobic Acrylic

๔.๒๗.๔ Power range

๔.๒๗.๔.๑ มีขนาดกำลังขยายให้ใช้ไม่แคบกว่าช่วง +๕.๐ ถึง +๓๔.๐ diopter

๔.๒๗.๔.๒ มี step ของ power ที่ละ ๐.๕ diopter ในช่วงกำลังขยายไม่แคบกว่า +๕.๐ ถึง +๓๔.๐ diopter

๔.๒๗.๕ เครื่องมือและวิธีการใส่เลนส์เทียม

๔.๒๗.๕.๑ เลนส์บรรจุอยู่ใน cartridge และ injector พร้อมใช้ (Preloaded system)

๔.๒๗.๕.๒ ขนาดของแผลที่เล็กที่สุดที่สามารถใส่เลนส์แก้วตาเทียม ไม่เกิน ๒.๒ มม.

๔.๒๘ เลนส์แก้วตาเทียมชนิดโฟกัสสามารถระยะขึ้นเดียวนิมน์พบได้แก้ไขสายตาเอียง แบบมีสารสีเหลือง (แบบที่ ๑)

๔.๒๘.๑ Construction ของเลนส์

๔.๒๘.๑.๑ เป็นเลนส์แก้วตาเทียม Aspheric ชนิด ขึ้นเดียว one piece

๔.๒๘.๑.๒ มี Haptic/Optic Angulation เท่ากับ ๐ องศา

๔.๒๘.๒ รายละเอียด Optic

๔.๒๘.๒.๑ มีดัชนีหักเหแสงที่ ๑.๕๕

๔.๒๘.๒.๒ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๐ มม.

๔.๒๘.๒.๓ ทำจากวัสดุ Acrylic ชนิด Hydrophobic acrylic

๔.๒๘.๒.๔ มีค่า A-constant ที่ ๑๑๙.๑

๔.๒๘.๒.๕ มีส่วนผสมของสารสีเหลืองในเนื้อเลนส์เพื่อลดปริมาณ blue light เข้าสู่ดวงตา

๔.๒๘.๒.๖ มีคุณสมบัติในการโฟกัสแสงแบบ Trifocal

(๑).....ประธาน
(๒).....กรรมการ (๓).....กรรมการ
(๔).....กรรมการ (๕).....กรรมการ

- ๔.๒๘.๒.๗ มีการออกแบบการหักเหแสงของเลนส์ให้สามารถแก้ไขสายตาเอียงได้ (Toric design)
๔.๒๘.๒.๘ Toric design มีการเพิ่มคุณสมบัติการหักเหแสงสำหรับแก้ไขสายตาเอียง (Cylinder power) เท่ากับ ๑.๐๐D , ๑.๕๐D , ๒.๒๕D, ๓.๐๐D, ๓.๗๕D at IOL plane

๔.๒๘.๓ รายละเอียด Haptics

- ๔.๒๘.๓.๑ มีขนาดความยาวรวม (overall length) ของ haptic และ optic เท่ากับ ๑๓.๐ มม.
๔.๒๘.๓.๒ ทำจากวัสดุ Acrylic ชนิด Hydrophobic acrylic

๔.๒๘.๔ Power range

- ๔.๒๘.๔.๑ มีขนาดกำลังขยายให้เลือกใช้ไม่แคบกว่าช่วง +๖ ถึง +๓๔ diopter
๔.๒๘.๔.๒ มีการ step ของ power ที่ละ ๐.๕ diopter ในช่วงกำลังขยายไม่แคบกว่าช่วง ๖ ถึง ๓๐ diopter
๔.๒๘.๔.๓ มีการ step ของ power ที่ละ ๑.๐ diopter ในช่วงกำลังขยายไม่แคบกว่าช่วง ๓๑ ถึง ๓๔ diopter

๔.๒๘.๕ เครื่องมือและวิธีในการใส่เลนส์เทียม

- ๔.๒๘.๕.๑ ขนาดของแผ่นที่เล็กที่สุด ไม่เกิน ๒.๒ มิลลิเมตร
๔.๒๘.๕.๒ เป็นระบบ Preloaded

๔.๒๙ เลนส์แก้วตาเทียมชนิดโฟกัสสามารถระยะขึ้นเดียวนิ่มพับได้แก้ไขสายตาเอียง แบบใส (แบบที่ ๔)

๔.๒๙.๑ Construction ของเลนส์

- ๔.๒๙.๑.๑ เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิด ขึ้นเดียว one piece
๔.๒๙.๑.๒ มี Haptic / Optic Angulation เท่ากับ ๐ องศา

๔.๒๙.๒ รายละเอียด Optic

- ๔.๒๙.๒.๑ ทำจากวัสดุ Hydrophilic acrylic with Hydrophobic surface
๔.๒๙.๒.๒ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๐ มม.
๔.๒๙.๒.๓ มีค่า A-constant ที่ ๑๑๘.๘
๔.๒๙.๒.๔ เป็นเลนส์ใส ไม่มีสี
๔.๒๙.๒.๕ มีคุณสมบัติในการโฟกัสแสงแบบ Trifocal

๔.๒๙.๓ รายละเอียด Haptics

- ๔.๒๙.๓.๑ ทำจากวัสดุ Hydrophilic acrylic with Hydrophobic surface
๔.๒๙.๓.๒ มีขนาดความยาวรวม (overall length) ของ haptic และ optic เท่ากับ ๑๑.๐ มม.
๔.๒๙.๓.๓ ขาเลนส์เป็นลักษณะ ๔-Haptic

๔.๒๙.๔ Power Range

- ๔.๒๙.๔.๑ มีขนาดกำลังขยายให้เลือกใช้ไม่แคบกว่าช่วง -๑๐.๐ ถึง +๓๒.๐ diopter
๔.๒๙.๔.๒ มีการ step ของ power ที่ละ ๐.๕ diopter ในช่วงกำลังขยายไม่แคบกว่าช่วง -๑๐.๐ ถึง +๓๒.๐ diopter
๔.๒๙.๔.๓ มีการออกแบบการหักเหแสงของเลนส์ให้สามารถแก้ไขสายตาเอียงได้ (toric design)
๔.๒๙.๔.๔ Toric design มีการเพิ่มคุณสมบัติการหักเหแสงสำหรับแก้ไขสายตาเอียง (cylinder power) เท่ากับ +๑.๐D to +๑๒.๐D

(๑).....ประธาน
(๒).....กรรมการ (๓).....กรรมการ
(๔).....กรรมการ (๕).....กรรมการ

๔.๒๙.๕ เครื่องมือและวิธีในการใส่เลนส์เทียม

๔.๒๙.๕.๑ Cartridge ที่ใช้เป็นชนิดใช้ครั้งเดียวทิ้ง (disposable)

๔.๒๙.๕.๒ Injector ที่ใช้เป็นชนิดใช้ครั้งเดียวทิ้ง (disposable)

๔.๓๐ เลนส์แก้วตาเทียมชนิดนึ่มพับได้มองเห็นระยะใกล้ต่อเนื่องถึงไกลพร้อมแก้ไขสายตาเอียง
แบบมีสารสีเหลือง (แบบที่ ๑)

๔.๓๐.๑ Construction ของเลนส์

๔.๓๐.๑.๑ เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิดชิ้นเดียว one piece

๔.๓๐.๑.๒ มี haptics offset from optics

๔.๓๐.๒ รายละเอียด Optic

๔.๓๐.๒.๑ ทำจากวัสดุ Acrylic ชนิด Hydrophobic acrylic

๔.๓๐.๒.๒ มีดัชนีหักเหแสงที่ ๑.๔๗

๔.๓๐.๒.๓ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๐ มม.

๔.๓๐.๒.๔ มีค่า A-constant ที่ ๑๑๙.๓

๔.๓๐.๒.๕ มีสารกรองแสงสีเหลืองในเนื้อเลนส์เพื่อลดปริมาณแสงสีม่วง (Violet absorber) ที่ผ่านเข้าจอประสาทตา

๔.๓๐.๒.๖ มีคุณสมบัติในการโฟกัสแสงแบบ combines diffractive โดยใช้ Multifocal และ EDOF

๔.๓๐.๓ รายละเอียด Haptics

๔.๓๐.๓.๑ มีขนาดความยาวรวม overall length ของ haptic และ optic เท่ากับ ๑๓.๐ มม.

๔.๓๐.๓.๒ ทำจากวัสดุ Acrylic ชนิด Hydrophobic acrylic

๔.๓๐.๓.๓ ขาเลนส์เป็นแบบ Squared and frosted design

๔.๓๐.๔ Power Range

๔.๓๐.๔.๑ มีขนาดกำลังขยายให้ใช้ไม่แคบกว่าช่วง +๕.๐D to + ๓๔.๐๐ diopter

๔.๓๐.๔.๒ มีการ step ของ power ที่ละ +๐.๕ diopter ในช่วงกำลังขยายไม่แคบกว่า +๕.๐D to + ๓๔.๐๐ diopter

๔.๓๐.๔.๓ มีค่า cylinder power แก้ไขสายตาเอียง ๑.๐D, ๑.๕D, ๒.๒๕D, ๓.๐D, ๓.๗๕D

๔.๓๐.๕ เครื่องมือและวิธีการใส่เลนส์แก้วตาเทียม

๔.๓๐.๕.๑ เลนส์บรรจุอยู่ใน cartridge และ injector พร้อมใช้ (Preloaded system)

๔.๓๐.๕.๒ ขนาดของแผลที่เล็กที่สุด ไม่เกิน ๒.๒ มิลลิเมตร

(๑)..... ประจักษ์
(๒)..... กรรมการ (๓)..... กรรมการ
(๔)..... กรรมการ (๕)..... กรรมการ

๔.๓๑ เลนส์แก้วตาเทียมชนิดให้มองเห็นแบบปรับได้หลายระยะ ขึ้นเดียนุ่มพับได้ แก้วใสตาเอียง
แบบมีสารสีเหลือง (แบบที่ ๑)

๔.๓๑.๑ Construction ของเลนส์

๔.๓๑.๑.๑ เป็นเลนส์แก้วตาเทียม Aspheric ชนิด ขึ้นเดียว one piece

๔.๓๑.๑.๒ มี Haptic/Optic Angulation เท่ากับ ๐ องศา

๔.๓๑.๒ รายละเอียด Optics

๔.๓๑.๒.๑ มีดัชนีหักเหแสงที่ ๑.๕๕

๔.๓๑.๒.๒ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๐ มม.

๔.๓๑.๒.๓ ทำจากวัสดุ Acrylic ชนิด Hydrophobic acrylic

๔.๓๑.๒.๔ ค่า A-constant ที่ ๑๑๙.๒

๔.๓๑.๒.๕ มีส่วนผสมของสารสีเหลืองในเนื้อเลนส์เพื่อลดปริมาณ blue light เข้าสู่ดวงตา

๔.๓๑.๒.๖ มีการออกแบบการหักเหแสงของเลนส์ให้สามารถแก้ไขสายตาสั้นได้ (Toric design)

๔.๓๑.๒.๗ Toric design มีการเพิ่มคุณสมบัติการหักเหแสงสำหรับแก้ไขสายตาสั้น (Cylinder power) เท่ากับ ๑.๐๐D , ๑.๕๐ D , ๒.๒๕ D, ๓.๐๐ D, ๓.๗๕ D at IOL plane

๔.๓๑.๓ รายละเอียด Haptics

๔.๓๑.๓.๑ มีขนาดความยาวรวม (overall length) ของ haptic และ optic เท่ากับ ๑๓.๐ มม.

๔.๓๑.๓.๒ ทำจากวัสดุ Acrylic ชนิด Hydrophobic acrylic

๔.๓๑.๔ Power range

๔.๓๑.๔.๑ มีขนาดกำลังขยายให้ใช้ไม่แคบกว่าช่วง +๑๐.๐ to + ๒๑.๐ diopter

๔.๓๑.๔.๒ มีการ step ของ power ที่ละ +๐.๕ diopter ในช่วงกำลังขยายไม่แคบกว่า +๑๐.๐ to + ๒๑.๐ diopter

๔.๓๑.๕ เครื่องมือและวิธีในการใส่เลนส์เทียม

๔.๓๑.๕.๑ ขนาดของแผลที่เล็กที่สุด ไม่เกิน ๒.๒ มิลลิเมตร

๔.๓๑.๕.๒ เป็นระบบ Preload

๔.๓๒ เลนส์แก้วตาเทียมชนิดโฟกัสหลายระยะแบบชัดต่อเนื่องทุกระยะขึ้นเดียนุ่มพับได้
แบบมีสารสีเหลือง (แบบที่ ๓)

๔.๓๒.๑ Construction ของเลนส์

๔.๓๒.๑.๑ เลนส์มีคุณสมบัติช่วยแก้ไขปัญหายาวตาของผู้ป่วย ให้สามารถมองเห็นได้ทุกระยะต่อเนื่องจากไกลมาใกล้ Continuous full range of vision (เลนส์แก้วตาเทียม แบบมองเห็นได้ต่อเนื่องทุกระยะ (ไกล-ใกล้))

๔.๓๒.๑.๒ วัสดุของเลนส์ทำจากชนิด Hydrophobic Acrylic

๔.๓๒.๑.๓ มีสารกรองแสง UV และ Violet filters

(๑).....ประธาน.....
(๒).....กรรมการ (๓).....กรรมการ
(๔).....กรรมการ (๕).....กรรมการ

๔.๓๒.๒ รายละเอียดของ Optic ตัวเลนส์

- ๔.๓๒.๒.๑ Optic เป็นแบบ PURE REFRACTIVE OPTICS (PRO)Technology ช่วยลดแสงสะท้อนรบกวนการมองเห็นเวลากลางคืน
- ๔.๓๒.๒.๒ Optic ตรงกลาง เป็นแบบ ๒ Allied Ray Technology (ART) Zones ช่วยยืดระยะการมองเห็นให้มาถึงระยะใกล้
- ๔.๓๒.๒.๓ Optic มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๐ มิลลิเมตร ความยาวทั้งหมดของตัวเลนส์ ๑๑.๐ มิลลิเมตร
- ๔.๓๒.๒.๔ ขอบด้านหลังของ optic เป็นแบบ ๓๖๐° posterior square – edge
- ๔.๓๒.๒.๕ มีค่า Refractive Index ที่ ๓๕°C เท่ากับ ๑.๕๔๐

๔.๓๒.๓ Power range

- ๔.๓๒.๓.๑ มีขนาดกำลังขยายให้ใช้ไม่แคบกว่าช่วง ตั้งแต่ +๕.๐๐ ถึง +๓๒.๐๐ Diopters (D) ตั้งแต่ +๕.๐๐ ถึง +๑๐ D เพิ่มทีละ ๑ D
- ๔.๓๒.๓.๒ มีการ step ของ power ทีละ +๐.๕ diopter ในช่วงกำลังขยายไม่แคบกว่า +๑๐.๐ ถึง +๓๐.๐ D เพิ่มทีละ ๐.๕ D
- ๔.๓๒.๓.๓ มีการ step ของ power ทีละ +๑.๐ diopter ในช่วงกำลังขยายไม่แคบกว่า ตั้งแต่ +๕.๐๐ ถึง +๑๐ D และ ตั้งแต่ +๓๑.๐ ถึง +๓๒.๐ D เพิ่มทีละ ๑.๐ D

๔.๓๒.๔ รายละเอียดของ haptic (ขาเลนส์)

- ๔.๓๒.๔.๑ เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิดพับได้แบบ Single-Piece ๔ fixation pointed haptic ที่ใช้ใส่ในถุงหุ้มเลนส์ เพื่อทดแทนเลนส์แก้วตาเดิมที่เป็นต้อกระจก และแก้ไขปัญหาสายตาวาวของผู้ป่วย

๔.๓๒.๕ เครื่องมือและวิธีการใส่เลนส์แก้วตาเทียม

- ๔.๓๒.๕.๑ สามารถใส่ได้กับแผลผ่าตัดขนาด ๒.๒ มม.ด้วย เทคนิค wound assisted
- ๔.๓๒.๕.๒ เลนส์บรรจุในกล่อง พร้อมใช้งาน Fully preloaded system with screw and push injection

๔.๓๓ เลนส์แก้วตาเทียมชนิดให้มองเห็นแบบต่อเนื่อง ขึ้นเดียวนิ่มพับได้ แบบมีสารสีเหลือง (แบบที่ ๓)

๔.๓๓.๑ Construction ของเลนส์

- ๔.๓๓.๑.๑ เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิด Extended Depth of Focus
- ๔.๓๓.๑.๒ วัสดุของเลนส์ทำจากชนิด Hydrophobic Acrylic
- ๔.๓๓.๑.๓ มีสารกรองแสง UV และ Violet filters

๔.๓๓.๒ รายละเอียดของ Optic ตัวเลนส์

- ๔.๓๓.๒.๑ Optic เป็นแบบ PURE REFRACTIVE OPTICS (PRO)Technology ช่วยลดแสงสะท้อนรบกวนการมองเห็นเวลากลางคืน
- ๔.๓๓.๒.๒ Optic ตรงกลาง เป็นแบบ EDOF กว้าง ๒ มิลลิเมตร
- ๔.๓๓.๒.๓ Optic มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๐ มิลลิเมตร ความยาวทั้งหมดของตัวเลนส์ ๑๑.๐ มิลลิเมตร
- ๔.๓๓.๒.๔ ขอบด้านหลังของ optic เป็นแบบ ๓๖๐° posterior square –edge
- ๔.๓๓.๒.๕ มีค่า Refractive Index ที่ ๓๕°C เท่ากับ ๑.๕๔๐

(๑).....ประธาน
(๒).....กรรมการ (๓).....กรรมการ
(๔).....กรรมการ (๕).....กรรมการ

๔.๓๓.๓ Power range

- ๔.๓๓.๓.๑ มีขนาดกำลังขยายให้ใช้ไม่แคบกว่าช่วง ตั้งแต่ +๕.๐๐ ถึง +๓๔.๐๐ Diopters (D)
- ๔.๓๓.๓.๒ มีการ step ของ power ที่ละ +๐.๕ diopter ในช่วงกำลังขยายไม่แคบกว่า +๑๐.๐ ถึง +๓๔.๐ D เพิ่มที่ละ ๐.๕ D
- ๔.๓๓.๓.๓ มีการ step ของ power ที่ละ +๑.๐ diopter ในช่วงกำลังขยายไม่แคบกว่า ตั้งแต่ +๐.๐๐ ถึง +๑๐.๐ D และ เพิ่มที่ละ ๑.๐ D

๔.๓๓.๔ รายละเอียดของ haptic (ชาเลนส์)

- ๔.๓๓.๔.๑ เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิดพับได้แบบ Single-Piece ๔ fixation pointed haptic ที่ใช้ใส่ในถุงหุ้มเลนส์ เพื่อทดแทนเลนส์แก้วตาเดิมที่เป็นต่อกระจก และแก้ไขปัญหาสายตาวาวของผู้ป่วย

๔.๓๓.๕ เครื่องมือและวิธีการใส่เลนส์แก้วตาเทียม

- ๔.๓๓.๕.๑ สามารถใส่ได้กับแผลผ่าตัดขนาด ๒.๒ มม.ด้วย เทคนิค wound assisted
- ๔.๓๓.๕.๒ เลนส์บรรจุในกล่อง พร้อมใช้งาน Fully preloaded system with screw and push injection

๔.๓๔ เลนส์แก้วตาเทียมชนิดโฟกัสระยะไกลและระยะกลางขึ้นเดิยว่นมพับได้ แบบมีสารสีเหลือง (แบบที่ ๑)

๔.๓๔.๑ Construction ของเลนส์

- ๔.๓๔.๑.๑ เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิด one piece design
- ๔.๓๔.๑.๒ เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิดนึ่งพับได้ (Foldable Intraocular Lens)
- ๔.๓๔.๑.๓ ผิวด้านหน้าตัวเลนส์มีโซนที่ช่วยเพิ่มระยะการมองเห็นขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๐ มิลลิเมตร

๔.๓๔.๒ รายละเอียดของ Optic ตัวเลนส์

- ๔.๓๔.๒.๑ ทำจากวัสดุ Hydrophobic acrylic
- ๔.๓๔.๒.๒ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของ Optic ๖.๐ มม.
- ๔.๓๔.๒.๓ มีสารกรองแสงสีเหลืองในเนื้อเลนส์เพื่อลดปริมาณแสง UV และแสงสีฟ้า ที่ผ่านเข้าจอประสาทตา
- ๔.๓๔.๒.๔ ตัวเลนส์เป็น Aspheric Design ขอบตัด (Square, thin and textured optic edge)

๔.๓๔.๓ Power range

- ๔.๓๔.๓.๑ มีขนาดกำลังขยายให้เลือกใช้ไม่แคบกว่าช่วง +๖.๐ ถึง +๓๐.๐ diopter
- ๔.๓๔.๓.๒ มีการ step ของ power ที่ละ ๐.๕ diopter

๔.๓๔.๔ รายละเอียดของ haptic (ชาเลนส์)

- ๔.๓๔.๔.๑ ทำจากวัสดุ Hydrophobic Acrylic
- ๔.๓๔.๔.๒ ชาเลนส์ทำจากวัสดุ Acrylic ชนิด Hydrophobic acrylic แบบมีลักษณะโค้ง และมีลักษณะผิวไม่เรียบแบบ textured-rough haptic surface เพื่อป้องกันไม่ให้ชาเลนส์ติดกับตัวเลนส์
- ๔.๓๔.๔.๓ มีความยาว (overall length) ของ Haptic และ Optic เท่ากับ ๑๓.๐ มม.

๔.๓๔.๕ เครื่องมือและวิธีการใส่เลนส์แก้วตาเทียม

- ๔.๓๔.๕.๑ เลนส์บรรจุอยู่ใน injector ปราศจากเชื้อโรคชนิดใช้ครั้งเดียวทิ้ง (disposable) พร้อมใช้งานแบบ Preload system สามารถใช้ได้ทั้งแบบฉีดและแบบ

(๑).....ประธาน
(๒).....กรรมการ (๓).....กรรมการ
(๔).....กรรมการ (๕).....กรรมการ

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. ผ่านการอนุญาตจาก US., FDA, CE Mark หรือ Japanese Ministry of health and welfare ผลิตจากโรงงานที่ได้รับมาตรฐานกระบวนการผลิตระดับสากล เช่น โรงงานผู้ผลิตได้รับรองมาตรฐานคุณภาพสำหรับอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมืออุปกรณ์การแพทย์ ISO ๑๓๔๘๕ หรือเทียบเท่า โรงงานผลิต/บริษัท มีประสบการณ์การผลิต IOL อย่างน้อย ๕ ปี

๒. การรับประกันคุณภาพของเลนส์แก้วตาเทียม

๒.๑ เลนส์แก้วตาเทียมและบรรจุภัณฑ์ผ่านการฆ่าเชื้อตามมาตรฐาน ผ่านการให้ปราศจากเชื้อ หรือสเตอไรด์ โดยมีเอกสารแสดงผลการวิเคราะห์ความปลอดภัยจากหน่วยงานหรือสถาบันที่ได้รับรองมาตรฐาน ประกอบการพิจารณา

๒.๒ บริษัทดำเนินการแลกเปลี่ยนเลนส์แก้วตาเทียมให้ทางโรงพยาบาลในกรณี เช่น

๒.๒.๑ ต้องการเลนส์แก้วตาเทียมที่มีกำลังขยายต่างไปภายในขอบเขตของผลิตภัณฑ์

๒.๒.๒ มีการปนเปื้อนของสินค้า (contamination) ก่อนใช้งานกับผู้ป่วย

๒.๒.๓ สินค้าเลนส์แก้วตาเทียมมีการชำรุด

๒.๓ กรณีพบว่าบรรจุภัณฑ์ของกล่องเลนส์ชำรุดหรือพบความบกพร่องของเลนส์แก้วตาเทียมขณะใช้งาน ทางบริษัทต้องแลกเปลี่ยนเลนส์แก้วตาเทียมให้กับโรงพยาบาลภายในงวดสัญญาจะซื้อจะขายรอบนั้นๆ

๒.๔ เลนส์แก้วตาเทียมที่บริษัทนำมาส่งมอบให้กับโรงพยาบาล ต้องระบุวันหมดอายุของเลนส์แก้วตาเทียม ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่โรงพยาบาลได้รับมอบเลนส์แก้วตาเทียม

๒.๕ ทางบริษัทยินดีรับแลกเปลี่ยนเลนส์แก้วตาเทียม ก่อนหมดอายุที่ระบุไว้ข้างกล่อง

๓. บริษัทต้องรับผิดชอบบริหารจัดการเลนส์แก้วตาเทียมให้เพียงพอต่อการใช้งานของผู้ป่วย เตรียมจัดส่งเลนส์แก้วตาเทียมและรับคืนเลนส์แก้วตาเทียมดูแลความเสียหายของเลนส์แก้วตาเทียม โดยบริษัทจัดเตรียมส่งเลนส์แก้วตาเทียมสำรองทุกครั้งในการผ่าตัดเพื่อกรณีเลนส์แก้วตาเทียมที่ส่งมา ขาด หัก ตัวเลนส์แก้วตาเทียมมีรอยขีดข่วน หรือชำรุดบกพร่อง ยกเว้นบางพาวเวอร์ที่ไม่สามารถส่งได้ ให้แจ้งล่วงหน้าในกรอบเวลาที่โรงพยาบาลกำหนด ทั้งที่เป็นไปตามแนวทางที่โรงพยาบาลกำหนดร่วมกันโดยไม่คิดมูลค่าเพิ่มเติม

๔. กรณีเป็นเลนส์แก้วตาเทียมจากต่างประเทศ บริษัทต้องมีหลักฐานรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย และเป็นเลนส์แก้วตาเทียมที่ได้รับใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๕. บริษัทต้องจัดส่งเลนส์แก้วตาเทียมภายในระยะเวลา ที่โรงพยาบาลกำหนด หากเกินกำหนด โรงพยาบาลจะคิดค่าปรับเป็นรายวันในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

๕.๑ ภายในปีงบประมาณ ๒๕๗๐

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

การพิจารณาผลการคัดเลือกครั้งนี้ โรงพยาบาลจะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์

๖.๑ ใช้หลักเกณฑ์ราคา

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

จำนวนเงิน ๕๕,๔๑๒,๔๔๘.๖๐ บาท (ห้าสิบล้านสี่แสนหนึ่งหมื่นสองพันสี่ร้อยสี่สิบแปดบาทหกสิบสตางค์)

(๑).....ประธาน
(๒).....กรรมการ (๓).....กรรมการ
(๔).....กรรมการ (๕).....กรรมการ

๘. งดงานและการจ่ายเงิน

โรงพยาบาลเมตตาประชารักษ์ (วัดไร่ขิง) จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่นๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และโรงพยาบาล ได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้วโดยส่งมอบเป็นงวดๆตามปริมาณที่ใช้จริง

๙. อัตราค่าปรับ

๙.๑ กรณีผู้ขายส่งมอบเกินกำหนด โดยคิดค่าปรับเป็นรายวันในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)

ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ซึ่งได้ทำข้อตกลงเป็นหนังสือ หรือทำสัญญาซื้อ/จ้าง แล้วแต่กรณี จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของงานซื้อ/จ้างที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลา ๖ เดือน นับถัดจากวันที่โรงพยาบาลได้รับมอบพัสดุ โดยผู้ขาย/ผู้รับจ้างต้องบริหารจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้งานได้ดังเดิมภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางสาวอรอร ธงอินเนตร)
ตำแหน่งนายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายปรเมศวร์ เลาวณาภิบาล)
ตำแหน่งนายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาววรินทร์ สมิตธิเมธีรินทร์)
ตำแหน่งนายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวนวลพร ศรีม่วง)
ตำแหน่งนายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวเบญจมา กীরติคำเกิงสกุล)
ตำแหน่งนายแพทย์ชำนาญการ