

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
แผ่นห้ามเลือดละลายได้ชนิดละลายได้

๑. ความเป็นมา

งานบริการห้องผ่าตัด ให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติและศาสนา จึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับการผ่าตัด ร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับห้ามเลือด โดยเฉพาะบริเวณที่มีพื้นผิวไม่เรียบและเป็นช่องแคบหรืออยู่ลึก รวมทั้งบริเวณที่มีเลือดซึมจากหลอดเลือดเล็กๆ ซึ่งการใช้วิธีผูกหรือใช้เครื่องจี้อาจทำให้เกิดการทำลายเนื้อเยื่อ

๓. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นวัสดุห้ามเลือดชนิดละลายได้ (Absorbable Hemostat)

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ เป็นแผ่นทอชนิดเส้นใยเล็กๆ ที่ผ่านกระบวนการออกซิไดซ์รีเจนเนอเรต เซลลูโลส (Oxidized Regenerated Cellulose)

๔.๒ เมื่อสัมผัสกับเลือดจะพองตัวขึ้นเป็นเจลาคติน ซึ่งช่วยกระบวนการแข็งตัวของเลือด (Coagulation Function)

๔.๓ สามารถละลายได้และถูกดูดซึมไปภายในเวลา ๗ - ๑๔ วัน

๔.๔ มีฤทธิ์ในการฆ่าเชื้อแบคทีเรีย ดังต่อไปนี้ Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Micrococcus luteus, Streptococcus pyogenes Group A, Streptococcus pyogenes Group B, Streptococcus Salivarius, Branhamella atarrhalis, Escherichia coil, Klebsiella aerogenes, Lactobacillus sp., Salmonella enteritidis, Shigella dysenteriae, Serratia marcescens, Bacillus subtilis, Proteus vulgaris, Corynebacterium xerosis, Mycobacterium phlei, clostridium tetani Clostridium perfringens, Bacteroides fragilis, Enterococcus, Enterobacter cloacae, MRSA, PRSP, VRE, MRSE

๔.๕ สามารถแยกเป็นชิ้นๆ หรือดึงออกจากกันตามขนาดต่างๆ ตามความต้องการ

๔.๖ มีขนาดไม่น้อยกว่า ๒ x ๔ นิ้ว

๔.๗ มีเอกสารผ่านมาตรฐานความบริสุทธิ์ ICH Class IIA และ ICH Class ๑ โดยเมื่อถูกตรวจโดยเครื่องมือที่ใช้ในการวิเคราะห์ธาตุ Inductively coupled plasma mass Spectrometry (ICP/MS) แล้วพบสารที่ไม่บริสุทธิ์ ได้แก่ นิกเกิล (Nickel) วาเนเดียม (Vanadium) โคบอล (Cobalt) สารหนู (Arsenic) แคดเมียม (Cadmium)ปรอท (Mercury) หรือตะกั่ว (Lead) น้อยกว่า ๐.๒ หน่วยในหนึ่งล้านหน่วย (Part permillion : PPM)

๔.๘ มีรายละเอียดการระบุวันผลิต วันหมดอายุบนซองและกล่องอย่างชัดเจน

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือการสาธิตมาก่อน

๕.๒ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานคุณภาพจากทวิปยุโรป อเมริกา หรือเอเชีย

- ๕.๓ ได้รับใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๕.๔ มีใบรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต หรือผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย
๕.๕ เครื่องมือบรรจุแบบปลอดเชื้อ (Sterile Pack) พร้อมใช้งานได้ทันที
๕.๖ ผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบสินค้า

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายกฤษศักดิ์ จิตวัฒนกุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวลลิตา ธรรมะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางมนต์เทียน นิธิธนกุล)