

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
แผ่นห้ามเลือดชนิดละลายได้ ขนาด ๕x๗.๕ ซม.

๑. ความเป็นมา

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

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

แผ่นห้ามเลือดชนิดละลายได้ใช้ในการห้ามเลือดและสามารถฆ่าเชื้อแบคทีเรียได้

๓. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นวัสดุห้ามเลือดชนิดละลายได้ (Topical Absorbable Hemostat) ชนิดแผ่นทอแบบตาข่าย ซึ่งสามารถใช้ได้ในงานศัลยกรรมทุกประเภทที่ต้องการใช้ห้ามเลือดที่ซึมจากเส้นเลือดเล็กๆ (Capillary, Venous and small arterial) ซึ่งใช้วิธีการผูกหรือใช้เครื่องจี้แล้วอาจทำลายเนื้อเยื่อ หรือใช้ไม่ได้ผลดี

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ เป็นแผ่นทอแบบตาข่ายของ ออกซิไดซ์ รีเจนเนอเรต เซลลูโลส (Oxidised Regenerated Cellulose)

๔.๒ เมื่อสัมผัสกับเลือดจะพองตัวขึ้นเป็นเจลสีน้ำตาลคล้ำ ซึ่งช่วยเร่งในกระบวนการแข็งตัวของเลือด (Blood Clot) เมื่อพองเป็นเจลจะมีคุณสมบัติเป็นกรดอ่อนๆ ซึ่งส่งผลให้มีฤทธิ์ในการฆ่าเชื้อแบคทีเรีย ดังต่อไปนี้ Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Micrococcus luteus, Streptococcus pyogenes Group A, Streptococcus pyogenes Group B, Streptococcus Salivarius, Branhamella atarrhalis, Escherichia coli, 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

๔.๓ หลังกระบวนการห้ามเลือด วัสดุห้ามเลือดชนิดละลายได้ (Absorbable Hemostat) จะถูกดูดซึมภายในไม่เกิน ๗ - ๑๔ วันโดยไม่ก่อให้เกิดปฏิกิริยาต่อเนื้อเยื่อ (Minimal Tissue Reaction)

๔.๔ สามารถตัดเป็นขนาดต่างๆ ได้ตามความต้องการ โดยที่แผ่นตาข่ายไม่หลุดลุ่ย

๔.๕ มีขนาดไม่น้อยกว่า ๕ x ๗.๕ เซนติเมตร

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

๔.๗ มีรายละเอียดการระบุวันผลิต วันหมดอายุบนซองและกล่องอย่างชัดเจน

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือการสาธิตมาก่อน

๕.๒ เป็นผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานคุณภาพจากทวีปยุโรป 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
(นางสาวมาลี ธรรมะ)

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