

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ผืนตาข่ายชนิดอัลตราโปร เมช (ULTRAPRO)

๑. ความเป็นมา

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

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ในการผ่าตัดซ่อมและตกแต่งไส้เลื่อนสำหรับการผ่าตัดเปิด (Open technique) และ ผ่าตัดแบบใช้กล้องวิทัศน์ (Laparoscopic surgery)

๓. คุณลักษณะทั่วไป

ผืนตาข่ายมีลักษณะเป็นเส้นแถบสีตลอดแนวยาวของแผ่นเพื่อช่วยระบุตำแหน่งและทิศทางการวางผืนตาข่าย

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๔.๑ ใช้เพิ่มความแข็งแรงของผนังหน้าท้องส่วนที่อ่อนแอและมีไส้เลื่อนในการทำผ่าตัดรักษาไส้เลื่อนแบบไร้แรงดึง Tension-free repair
- ๔.๒ เป็นแผ่นโครงสร้างตาข่ายที่ใช้ซ่อมและตกแต่งไส้เลื่อน ชนิดละลายได้บางส่วน (Synthetic Partially Absorbable Mesh) ประกอบด้วยสาร ๒ ชนิดนำมาถักเป็นผืนตาข่าย ได้แก่ Absorbable Poligecaprone ๒๕ monofilament fiber และ Non-absorbable Polypropylene monofilament fiber อย่างละเท่าๆกัน
- ๔.๓ สาร Absorbable Poligecaprone ๒๕ จะละลายภายในระยะเวลา ๙๑ วัน
- ๔.๔ สาร Non-absorbable Polypropylene จะอยู่ถาวรในร่างกาย

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
(นายกীরศักดิ์ จิตวัฒนกุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวมาลี ธรรมะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางมนต์เทียน นิธิธกุล)