

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
แผ่นห้ามเลือดละลายได้ชนิดละลายได้

๑. ความต้องการ วัสดุห้ามเลือด ชนิดละลายได้ ชนิดเส้นใยเล็กๆ ทอเป็นแผ่น สามารถใช้ได้ในงานศัลยกรรมทุกประเภท
๒. วัสดุประสงค์การใช้งาน ใช้ห้ามเลือด โดยเฉพาะบริเวณที่มีพื้นผิวไม่เรียบและเป็นช่องแฉกหรืออยู่ลึก ใช้ห้ามเลือดที่ซึมจากเส้นเลือดเล็กๆ ซึ่งใช้วิธีผูกหรือใช้เครื่องมือจี้แล้วอาจทำลายเนื้อเยื่อ
๓. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นวัสดุห้ามเลือดชนิดละลายได้ (Absorbable Hemostat)

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๔.๑ เป็นแผ่นทอชนิดเส้นใยเล็กๆ ที่ผ่านกระบวนการ ออกซิไดซ์รีเจนเนอเรต เซลลูโลส (Oxidized Regenerated Cellulose)
- ๔.๒ เมื่อสัมผัสกับเลือดจะพองตัวขึ้นเป็นเจลลาติน ซึ่งช่วยกระบวนการแข็งตัวของเลือด (Coagulation Function)
- ๔.๓ สามารถละลายได้และถูกดูดซึมไปภายในเวลา ๗ - ๑๔ วัน
- ๔.๔ มีเอกสารผ่านมาตรฐานความบริสุทธิ์ ICH ClassIIA 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)
- ๔.๕ สามารถแยกเป็นชิ้นๆ หรือดึงออกจากกันตามขนาดต่างๆ ตามความต้องการมีขนาด ๒x๔ นิ้ว
- ๔.๖ มีฤทธิ์ในการฆ่าเชื้อแบคทีเรีย ดังต่อไปนี้

Staphylococcus aureus ,Staphylococcus epidermidis , Micrococcus luteus, Streptococcus pyogenes Group A, Streptococcus pyogenes Group B Streptococcus ,Salivarius , Branhamella catarrhalis, 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

๕. เงื่อนไขเฉพาะ


- ๕.๑ ห่อซองเวชภัณฑ์ ระบุวันผลิต, วันหมดอายุ บนซองและบนกล่องชัดเจน
- ๕.๒ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานคุณภาพจากทวีปยุโรป อเมริกา หรือ เอเชีย

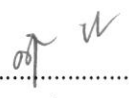
๕.๓ ได้รับใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา


๕.๔ มีใบรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงของผลิตภัณฑ์

๕.๕ คุณสมบัติที่บริษัทนำมาต้องตรงกับแคตตาล็อก

๕.๖ เครื่องมือบรรจุแบบปลอดเชื้อ(Sterile Pack) พร้อมใช้งานได้ทันที

ผู้กำหนดคุณลักษณะ.....
(นางมนต์เทียน นิธิธนกุล)

ผู้กำหนดคุณลักษณะ.....
(นางสุมาลี ธรรมะ)

ผู้รับรองคุณลักษณะ.....
(นายพินัย นิรันดร์รุ่งเรือง)