

**คุณลักษณะเฉพาะ**  
**แผ่นห้ามเลือดชนิดละลายได้ ขนาด ๕x ๗.๕ ซม.**

วัตถุประสงค์ แผ่นห้ามเลือดชนิดละลายได้ใช้ในการห้ามเลือดและสามารถฆ่าเชื้อแบคทีเรียได้

**๑. คุณสมบัติทั่วไป**

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

**๒. ชื่อทางเคมี**

เป็นแผ่นทอแบบตาข่าย ที่ผ่านกระบวนการออกซิไดซ์ รีเจนเนอเรต เซลลูโลส

(Oxidised Regenerated Cellulose)

**๓. คุณลักษณะเฉพาะ**

๓.๑ เมื่อสัมผัสกับเลือดจะพองตัวขึ้นเป็นเจลสีน้ำตาลคล้ำ ซึ่งช่วยเร่งใช้ขบวนการแข็งตัวของเลือด (Blood Clot) เมื่อพองตัวเป็นเจลจะมี คุณสมบัติเป็นกรดอ่อนๆ ซึ่งส่งผลให้มีฤทธิ์ในการฆ่าเชื้อแบคทีเรีย ดังต่อไปนี้ Staphylococcus aureus ,Staphylococcus epidermidis , Micrococcus luteus Streptococcus pyogenes GroupA,Streptococcus pyogenes Group B Streptococcus Salivarius , Branhamella catarrhalis,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

๓.๒ หลังขบวนการห้ามเลือด วัสดุห้ามเลือดชนิดละลายได้ (Absorbable Hemostat)จะถูกดูดซึมไปภายในไม่เกิน ๗-๑๔ วันโดยไม่ก่อให้เกิดปฏิกิริยาต่อเนื้อเยื่อ (Minimal Tissue Reaction)

๓.๓ สามารถตัดเป็นขนาดต่างๆ ได้ตามความต้องการ โดยที่แผ่นตาข่าย ไม่หลุดลุ่ย

๓.๔ มีขนาดขนาด ๕ X ๗.๕ ซม.

๔. มีเอกสารผ่านมาตรฐานความบริสุทธิ์ ICH ClassIIA 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) น้อยกว่า๐.๒หน่วย ในหนึ่งล้านหน่วย(Part permillion : PPM)

๕. บรรจุในบรรจุภัณฑ์หรือห่อซองที่ปราศจากเชื้อ

ห่อซองดังกล่าว ถูกบรรจุในกล่องที่ทนต่อการเก็บรักษาและห่อหุ้มอย่างมิดชิดเพื่อป้องกันความชื้นและอากาศเข้าได้

๖. เป็นผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อ ผ่านการฆ่าเชื้อโรคโดยวิธีฉายรังสี


#### เงื่อนไขเฉพาะ

๑. เป็นผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานคุณภาพจากทวีปยุโรป อเมริกา หรือ เอเชีย


๒. ได้รับใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๓. มีใบรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงของผลิตภัณฑ์ หรือ ผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย

๔. คุณสมบัติที่บริษัทนำมาต้องตรงกับแคตตาล็อก

ผู้กำหนดคุณลักษณะ.....

(นางมนต์เทียน นิธิธนกุล)

ผู้กำหนดคุณลักษณะ.....

(นางสุมาลี ธรรมะ)

ผู้รับรองคุณลักษณะ.....

(นายพินัย นีรันดร์รุ่งเรือง)