

## คุณลักษณะเฉพาะ

แผ่นห้ามเลือดชนิดละลายได้ ขนาด ๕x ๗.๕ ซม.

### ความเป็นมา

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติ และ ศาสนา จึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับบริการผ่าตัดร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ งานห้องผ่าตัด

### วัตถุประสงค์

แผ่นห้ามเลือดชนิดละลายได้ใช้ในการห้ามเลือดและสามารถซ่อมแซมได้

### คุณสมบัติทั่วไป

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

### คุณลักษณะเฉพาะ

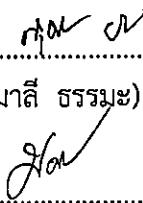
๑. เป็นแผ่นทอแบบตาข่าย ของ อ็อกซิไซด์ รีเจนเนอเรเตท เซลลูโลส (Oxidised Regenerated Cellulose)
๒. เมื่อสัมผัสถูกเลือดจะพองตัวขึ้นเป็นเจลสีน้ำตาลคล้ำ ซึ่งช่วยเร่งใช้ขบวนการแข็งตัวของเลือด (Blood Clot)แล้วขึ้นเมื่อพองเป็นเจลจะมี คุณสมบัติเป็นกรดอ่อนๆ ซึ่งส่งผลให้มีฤทธิ์ในการฆ่าเชื้อ แบคทีเรีย ดังต่อไปนี้ 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
๓. หลังขบวนการห้ามเลือด วัสดุห้ามเลือดชนิดละลายได้ (Absorbable Hemostat) จะถูกดูดซึมไป กายในไม่เกิน ๗-๑๔ วันโดยไม่ก่อให้เกิดปฏิกิริยาต่อเนื้อเยื่อ (Minimal Tissue Reaction)
๔. สามารถตัดเป็นขนาดต่างๆ ได้ตามความต้องการ โดยที่แผ่นตาข่าย ไม่หลุดลุย
๕. มีขนาด ขนาด ๕ X ๗.๕ ซม.
๖. มีเอกสารผ่านมาตรฐานความบริสุทธิ์ ICH Class II A และ ICH Class ๑ โดยเมื่อถูกตรวจโดย เครื่องมือที่ใช้ในการวิเคราะห์ธาตุ Inductively coupled plasma mass Spectrometry (ICP/MS) และพบสารที่ไม่บริสุทธิ์ ได้แก่ nickel (Nickel) วานเดียม(Vanadium) โคบัล (Cobalt)

สารทั้ง 4 (Arsenic) แอดเมียม(Cadmium) ปรอท (Mercury) หรือตะกั่ว (Lead) น้อยกว่า ๐.๒ หน่วย  
ในหนึ่งล้านหน่วย(Part permillion : PPM)

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. บรรจุในบรรจุภัณฑ์หรือห่อของที่ปราศจากเชื้อ ผ่านการฆ่าเชื้อโรคโดยวิธีชาญรังสี
๒. ห่อของดังกล่าว ถูกบรรจุในกล่องที่ทนต่อการเก็บรักษาและห่อหุ้มอย่างมิดชิดเพื่อป้องกันความชื้น และอากาศเข้าได้
๓. เป็นผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานคุณภาพจากเวปบูรป อเมริกา หรือ เอเชีย
๔. ได้รับใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๕. มีปรับปรุงการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต หรือผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย
๖. คุณสมบัติที่บริษัทนำมาต้องตรงกับแคตตาล็อก

.......... ประธานกรรมการ  
(นายพินัย นิรันดร์รุ่งเรือง)

.......... กรรมการ  
(นางสุมารี ธรรมะ)  
.......... กรรมการ  
(นางมนต์เทียน นิธินกุล)

## คุณลักษณะเฉพาะ

### วัสดุห้ามเลือดละลายได้ชนิดละลายได้

#### ความเป็นมา

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติ และ ศาสนา จึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับบริการผ่าตัดร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ งานห้องผ่าตัด

#### วัสดุประสงค์การใช้งาน

ไข้ห้ามเลือด โดยเฉพาะบริเวณที่มีพื้นผิวไม่เรียบและเป็นช่องแคบหรืออยู่ลึก ไข้ห้ามเลือดที่ซึมจากเส้นเลือดเล็กๆ ซึ่งใช้วิธีผูกหรือใช้เครื่องจี้แล้วอาจทำลายเนื้อเยื่อ

#### คุณลักษณะทั่วไป

เป็นวัสดุห้ามเลือดชนิดละลายได้ (Absorbable Hemostat)

#### คุณลักษณะเฉพาะ

๑. เป็นแผ่นทอชนิดเส้นใยเล็กๆ ที่ผ่านกระบวนการ ออกซิไดซ์เรเจนเนอเรท เซลลูโลส (Oxidized Regenerated Cellulose)
๒. เมื่อสัมผัสกับเลือดจะพองตัวขึ้นเป็นเจลาติน ซึ่งช่วยกระบวนการแข็งตัวของเลือด (Coagulation Function)
๓. สามารถละลายได้และถูกดูดซึมไปภายในเวลา ๗ – ๑๔ วัน
๔. มีเอกสารผ่านมาตรฐานความบริสุทธิ์ ICH Class II A และ ICH Class ๑ โดยเมื่อถูกตรวจโดย เครื่องมือ

ที่ใช้ในการวิเคราะห์ธาตุ Inductively coupled plasma mass Spectrometry (ICP/MS) และ พบ

สารที่ไม่บริสุทธิ์ ได้แก่ 尼克เกิล (Nickel) วานเดียม(Vanadium) โคบอล (Cobalt) สารหนู (Arsenic)

แคดเมียม(Cadmium) ปรอท (Mercury) หรือตะกั่ว (Lead) น้อยกว่า ๐.๒ หน่วยในหนึ่งล้านหน่วย (Part permillion : PPM)

๕. สามารถแยกเป็นชิ้นๆ หรือดึงออกจากกันตามขนาดต่างๆ ตามความต้องการ

๖. มีขนาด  $2 \times 4$  นิ้ว

๗. น้ำมีฤทธิ์ในการฆ่าเชื้อแบคทีเรีย ดังต่อไปนี้

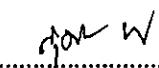
*Staphylococcus aureus* ,*Staphylococcus epidermidis* , *Micrococcus luteus* *Streptococcus pyogenes GroupA*,*Streptococcus pyogenes Group B* *Streptococcus Salivarius* , *Branhamella*

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

#### เงื่อนไขเฉพาะ

๑. ห่อของเวชภัณฑ์ ระบุวันผลิต, วันหมดอายุ บนของและบนกล่องชัดเจน
๒. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานคุณภาพจากทวีปยุโรป อเมริกา หรือ เอเชีย
๓. ได้รับใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๔. มีใบรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต หรือผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย
๕. คุณสมบัติที่บริษัทนำมาต้องตรงกับแคตตาล็อก
๖. เครื่องมือบรรจุแบบปลอดเชื้อ(STERILE Pack) พร้อมใช้งานได้ทันที

  
..... ประธานกรรมการ  
(นายพินัย นิรันดร์รุ่งเรือง)

  
..... กรรมการ  
(นางสุมามี ธรรมะ)

  
..... กรรมการ  
(นางมนต์เทียน นิธิชนกุล)

## คุณลักษณะเฉพาะ

Spongostand ๗x๕x๐.๑ cm. , Spongostand ๗x๕x๑ cm.

### ความเป็นมา

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เข็อชาติ และศาสนา จึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสมสมถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับบริการผ่าตัดร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้ในการห้ามเลือดในการผ่าตัด

### คุณสมบัติเฉพาะ

๑. เป็นแผ่นห้ามเลือดที่ทำจาก Porcine Gelatin Sponge มีลักษณะคล้ายฟองน้ำเนื้อแน่นสามารถดูดซึมเข้าสู่ร่างกาย
๒. ลักษณะแบบเลือดซึม(OOZE) แล้วจะ ABSORB เข้าสู่ร่างกายภายใน ๔-๖ สัปดาห์
๓. กลไกการออกฤทธิ์ เมื่อดูดซึบเลือดจากการผ่าตัด และช่วยเพิ่ม Pressure (แรงกด) บริเวณจุดเลือดออก ทำให้หยุดเลือดได้เร็วขึ้น
๔. ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ด้วยวิธี Dry Heat
๕. มีขนาด ๗x๕x๐.๑ ซม.  
๗x๕x๑ ซม.

### เงื่อนไขเฉพาะ

๑. เป็นผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานคุณภาพจากทวีปยุโรป อเมริกา หรือ เอเชีย
๒. ได้รับใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๓. มีใบรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต หรือ ผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย
๔. คุณสมบัติที่บริษัทนำมาต้องตรงกับแคตตาล็อก
๕. เครื่องมือบรรจุแบบปลอดเชื้อ (Sterile Pack) พร้อมใช้งานได้ทันที

.....ประธานกรรมการ  
(นายพินัย นิรันดร์รุ่งเรือง)

.....กรรมการ  
(นางสาวลี ธรรมะ)

.....กรรมการ  
(นางมนต์เทียน นิธินกุล)

## คุณลักษณะเฉพาะ

### ผ้าเสื่อตาข่ายชนิดอัลตราโปร เมช (ULTRAPRO)

#### ความเป็นมา

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทึ้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติ และศาสนา จึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสมสูงต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับบริการผ่าตัดร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

#### วัตถุประสงค์

ใช้ในการผ่าตัดซ่อมและ ตกแต่ง ไส้เลื่อน สำหรับการผ่าตัดเปิด (open technique) และ ผ่าตัดแบบใช้กล้อง คุณสมบัติที่สำคัญ

ลักษณะ เป็นผ้าเสื่อตาข่าย มีเส้นแบบสีตลอดแนวยาวของแผ่นเพื่อช่วยระบบทำแน่นและทิศทางการวางผ้าตาข่าย

#### คุณลักษณะเฉพาะ

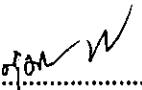
๑. ใช้เพิ่มความแข็งแรงของผนังหน้าท้องส่วนที่อ่อนแอบและมีไส้เลื่อนในการทำผ่าตัดรักษาไส้เลื่อนแบบ ไร้แรงตึง Tension-free repair
๒. เป็นแผ่นโครงสร้างตาข่ายที่ใช้ซ่อมและตกแต่งไส้เลื่อน ชนิดละลายได้บางส่วน (Synthetic Partially Absorbable Mesh) ประกอบด้วยสาร ๒ ชนิดนำมากลับเป็นแผ่นตาข่าย ได้แก่ Absorbable Poligecaprone ๒๕ monofilament fiber และ Non-absorbable Polypropylene monofilament fiber อย่างละเอียดกัน
๓. สาร Absorbable Poligecaprone ๒๕ จะละลายภายใน ๘๑ วัน สาร Non-absorbable Polypropylene จะอยู่ถาวรในร่างกาย

#### เงื่อนไขเฉพาะ

๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานคุณภาพจากทวีปยุโรป อเมริกา หรือ เอเชีย
๒. ได้รับใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๓. มีใบรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต หรือผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย

- ๔. คุณสมบัติที่บริษัทนำมาต้องตรงกับแคตตาล็อก
- ๕. เครื่องมือบรรจุแบบปลอดเชื้อ (Sterile Pack) พร้อมใช้งานได้ทันที

..........ประธานกรรมการ  
(นายพินัย นิรันดร์รุ่งเรือง)

..........กรรมการ  
(นางสุมามี ธรรมะ)

..........กรรมการ  
(นางมนต์เทียน นิธินกุล)