

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 155/61 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6515 - M - 61 - S - 0056

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ วัสดุสังเคราะห์สำหรับเย็บแผลแบบเส้นใยถักเคลือบด้วยสารต้านเชื้อแบคทีเรีย
ชนิดละลายได้
(Braided Synthetic Absorbable Antibacterial Suture)

หน่วยนับ ของ

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับเย็บแผล และผูกมัดเส้นเลือด หรือในงานศัลยกรรมทุกประเภทที่ต้องการใช้วัสดุเย็บแผลชนิดละลายได้

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ผลิตจากสารสังเคราะห์ชนิดละลายได้ มีส่วนผสมของ Glycolide และ L-lactide

1.2.2 มีสารเคลือบผิว Suture ด้วย Polyglactin 370 และ Calcium Stearate

1.2.3 เคลือบด้วยสาร Antiseptic ด้านเชื้อแบคทีเรีย ซึ่งเป็น Broad-Spectrum Antibacterial Agent เป็นฟอร์มบริสุทธิ์ของ Triclosan ต่อด้าน Bacteria Colonization ที่ก่อให้เกิด SSI ได้อย่างน้อย 4 ชนิด ได้แก่ Staphylococcus Aureus, Staphylococcus Epidermidis, Methicillin Resistant S. Aureus และMethicillin Resistant S. Epidermidis

1.2.4 การรักษาแรงดึงของ Suture (Tensile Strength) ใน 28 วัน แรงดึงของ Suture คงเหลือ 25 %

1.2.5 สามารถละลายได้ (Absorbable)

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นวัสดุเย็บแผล (Suture) ชนิดสังเคราะห์แบบถัก (Braided) เคลือบด้วยสารต้านเชื้อแบคทีเรีย

1.3.2 บรรจุในซอง ของละ 1 เส้น

2. การบรรจุและหีบห่อ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ขนาด และความยาวของวัสดุสังเคราะห์สำหรับเย็บแผลแบบเส้นใยถักเคลือบด้วยสารต้านเชื้อแบคทีเรียชนิดละลายได้ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

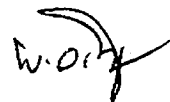
3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

/คณะกรรมการ...

28 ส.ค. 2561



ชื่อสิ่งอุปกรณ์

วัสดุสังเคราะห์สำหรับเย็บแผลแบบเส้นใยถักเคลือบด้วยสารต้านเชื้อแบคทีเรีย

ชนิดละลายได้

(Braided Synthetic Absorbable Antibacterial Suture)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพย์วงศ์)

พ.อ.หญิงผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.หญิงพยาบาล รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(สถาพร มั่นมา)

28 ส.ค. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.ผท.ทบ./ประธานกรรมการ

(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ.ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

18 เม.ย. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ท้ายหนังสือ กวก.ทบ.
ที่ กท 0446.13/... ลง 19.12.61

สำเนาถูกต้อง

พ.อ.หญิง

(พรรณทิลาส พุดะเสวี)

เจ้าหน้าที่พัสดุ รพ.ร.๖

...../...../.....

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 154/61 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6515 - M - 61 - S - 0055

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ วัสดุสังเคราะห์สำหรับเย็บแผลแบบเส้นใยถัก ชนิดละลายได้
(Braided Synthetic Absorbable Suture)

หน่วยนับ ซอง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับเย็บแผล และผูกมัดเส้นเลือด หรือในงานศัลยกรรมทุกประเภทที่ต้องการใช้วัสดุเย็บแผลชนิดละลายได้

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ผลิตจากสารสังเคราะห์ชนิดละลายได้ มีส่วนผสมของ Glycolide และ L-lactide

1.2.2 มีสารเคลือบผิว Suture ด้วย Polyglactin 370 และ Calcium Stearate

1.2.3 การรักษาแรงดึงของ Suture (Tensile Strength) ใน 28 วัน แรงดึงของ Suture คงเหลือ 25 %

1.2.4 สามารถละลายได้ (Absorbable)

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นวัสดุเย็บแผล (Suture) ชนิดสังเคราะห์แบบถัก (Braided)

1.3.2 บรรจุในซอง ซองละ 1 เส้น

2. การบรรจุและหีบห่อ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ขนาด และความยาวของวัสดุสังเคราะห์สำหรับเย็บแผลแบบเส้นใยถัก ชนิดละลายได้ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

วัสดุสังเคราะห์สำหรับเย็บแผลแบบเส้นใยถัก ชนิดละลายได้
(Braided Synthetic Absorbable Suture)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....
(บุญชิต ทิพย์วงศ์)

พ.อ.หญิง.....
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.หญิง.....
(สถาพร มั่นมา)

28 ส.ค. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....
(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ.....
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....
(ปราโมทย์ จันทนิพ)

18 เม.ย. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อำนาจให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวค.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 444 ลง 14 เม.ย. 61

สำเนาถูกต้อง

พ.อ.หญิง

(พรรณพิลาส หุตะเสวี)

เจ้าหน้าที่พัสดุ รพ.ร.๖

...../...../.....