

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

หมายเลข คณ. 6515 - M - 61 - S - 0056

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ วัสดุสังเคราะห์สำหรับเย็บแผลแบบเส้นใยถักเคลือบด้วยสารต้านเชื้อแบคทีเรีย
ชนิดละลายได้
(Braided Synthetic Absorbable Antibacterial Suture)

หน่วยนับ ซอง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับเย็บแผล และผูกมัดเส้นเลือด หรือในงานศัลยกรรมทุกประเภทที่
ต้องการใช้วัสดุเย็บแผลชนิดละลายได้

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 ซองละ 1 เส้น

2. การบรรจุและหีบห่อ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ขนาด และความยาวของวัสดุสังเคราะห์สำหรับเย็บแผลแบบเส้นใยถักเคลือบด้วยสารต้านเชื้อแบคทีเรีย
ชนิดละลายได้ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

/คณะกรรมการ...

28 ส.ค. 2561

W. O. K.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

วัสดุสังเคราะห์สำหรับเย็บแผลแบบเส้นใยถักเคลือบด้วยสารต้านเชื้อแบคทีเรีย
ชนิดละลายได้

(Braided Synthetic Absorbable Antibacterial Suture)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.หญิง พยาบาล รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(สถาพร มั่นมา)

28 ส.ค. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต. ผทค.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.พบ.ท้ายหนังสือ กว.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 494 ลง 19.12.61