คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 236/46(พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-270-5092

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ วัสดุเย็บเส้นเลือดเทียมและอวัยวะภายในชนิดเส้นเดี่ยวแบบไม่ละลาย (PTFE Non-Absorbable Monofilament Suture)

หน่วยนับ ซอง

1. <u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้ในการเย็บเส้นเลือด เส้นเลือดเทียมในการผ่าตัดหัวใจ และหลอดเลือด และการเย็บซ่อมเยื่อหุ้มสมอง ชนิดใช้ภายในร่างกายแบบไม่ละลาย (non absorbable)

1.2 คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

1.2.1 ผลิตจากสาร PTFE (polytetrafluoroethylene)

1.2.2 มีเข็มติดทั้งสองปลาย ขนาดของเส้นไหมไม่เท่ากันตลอดเส้นหรือบริเวณปลายเข็มเจาะจะเล็กมาก ซึ่งจะไม่ทำให้เกิดรูรั่วจากการเย็บ

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นวัสดุเย็บเส้นเลือดหรือเส้นเลือดเทียมหรือเยื่อหุ้มสมอง

1.3.2 ความยาวเส้นไหม ขนาดและแบบของเข็ม ผู้ใช้จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3.3 ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

2. <u>การบรรจุและหีบห่อ</u> บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. <u>ข้อกำหนดอื่นๆ</u> มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งของ

4. <u>วิธีการตรวจสอบ</u> ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาลอกและทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.สาคร คงมั่น ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(สาคร คงมั่น)

(ลงชื่อ) พ.อ.ปรีชา อนันตะ ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(ปรีชา อนันตะ)

(ลงชื่อ) พ.ต.หญิงวรรณวดี ลือสุทธิวิบูลย์ พยาบาล รพ.รร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้
(วรรณวดี ลือสุทธิวิบูลย์)

.....21...../.....ก.ค...../.....46.....

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ. ที่ กห 0446.13/505 ลง 21 ก.ค.46