

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

หมายเลข คจ. 6515 - M - 61 - S - 0056

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ วัสดุสังเคราะห์สำหรับเย็บแผลแบบเส้นใยถักเคลือบด้วยสารต้านเชื้อแบคทีเรียชนิดละลายได้
(Braided Synthetic Absorbable Antibacterial Suture)

หน่วยนับ ของ

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัสดุประสมใช้ในการใช้งาน ใช้สำหรับเย็บแผล และถูกดูดซับและสลาย หรือในงานศัลยกรรมทุกประเภทที่ต้องการใช้วัสดุเย็บแผลชนิดละลายได้

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1 ผลิตภัณฑ์จากสารสังเคราะห์ชนิดละลายได้ มีส่วนผสมของ Glycolide และ L-lactide
- 1.2.2 มีสารเคลือบผิว Suture ด้วย Polyglactin 370 และ Calcium Stearate
- 1.2.3 เคลือบด้วยสาร Antiseptic ต้านเชื้อแบคทีเรีย ซึ่งเป็น Broad-Spectrum Antibacterial Agent เป็นฟอร์มโมเลกุลของ Triclosan ต่อด้าน Bacteria Colonization ที่ก่อให้เกิด SSI ได้อย่างน้อย 4 ชนิด ได้แก่ Staphylococcus Aureus, Staphylococcus Epidermidis, Methicillin Resistant S. Aureus และ Methicillin 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 บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ขนาด และความยาวของวัสดุสังเคราะห์สำหรับเย็บแผลแบบเส้นใยถักเคลือบด้วยสารต้านเชื้อแบคทีเรียชนิดละลายได้ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งของ
- 3.3 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบผลิตภัณฑ์

ตรวจสอบด้วย

ร.ท. ๐๖๕๕
(๐๖๕๕ ๐๖๕๕)

นายแพทย์ประจำคลินิกเวชภัณฑ์ กกท.ท.ค่ายสุรสีห์

Scanned with CamScanner

/คณะกรรมการ...

28 ส.ค. 2561

W.017

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

วัสดุสังเคราะห์สำหรับเย็บแผลแบบเส้นใยถักเคลือบด้วยสารต้านเชื้อแบคทีเรีย
ชนิดละลายได้

(Braided Synthetic Absorbable Antibacterial Suture)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺณพร ทิพย์วงศ์)

พ.อ.หญิง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

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

(สถาพร มั่นมา)

28 มี.ค. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต. ผอ.ท.ทบ./ประธานกรรมการ

(พัทธิน เจียมทอง)

พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ. นป.ประจำ ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

18 เม.ย. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้มีอนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ที่ข.ท.นส.ค.ท.ทบ.
ที่ กท 0445.13ว. 4.4.4 ลง 14.12.55.14

ตรวจถูกต้อง

1.1.01.14

(1.1.01.14)

นายทหารประจำ คลังเวชภัณฑ์ กกท.รพ.ค่ายสุรนารี

19 / 9.9.62