

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ที่ 423/54 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-247-3425

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สารห้ามเลือด ชนิดของเหลว
(Hemostatic Matrix)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ในการห้ามเลือดและซับเลือดทางด้านศัลยกรรมทั่วไป ยกเว้นทางจักษุกรรม

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วย Bovine-dirived Thrombin Cross Linked Gelatin matrix 1 ขวด และ

Human-dirived Thrombin 1 ขวด รวมทั้ง Applicator Tip อุปกรณ์ช่วยผสมและสารละลาย
Calcium Chloride 1 ขวด

1.2.2 สามารถใช้ได้บนพื้นผิวบาดแผลที่มีรูปร่างหลากหลาย และใช้บนพื้นที่เปื่อยเลือดทั้งแบบเปื่อยน้อย
ถึงมาก (Oozing, Flowing, Spurting)

1.2.3 ใช้ได้ในคนไข้ที่ได้รับ Heparin

1.2.4 ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว และเป็นชนิดใช้ครั้งเดียว

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 ลักษณะเป็นของเหลวบรรจุขวด เมื่อผสมแล้วใช้ฉีดบริเวณที่ต้องการห้ามเลือด

1.3.2 มีหลายขนาดให้เลือก ตามความเหมาะสมในการใช้งาน

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันส่งของ

3.2 ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งาน

3.3 ขนาดบรรจุ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ..... ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ..... ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(พิสุทธิ บุตรงามดี)

พ.ต.หญิง..... พยาบาล รพ.ร.ร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

(อรอนงค์ แสนเจริญ)

23 ส.ค. 2554

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้มีมติให้ใช้
ตามอนุัติ จก.พบ.ทำหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 804 ลง 25 ส.ค. 54