

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

หมายเลข คณ. 6515 - M - 61 - S - 0055

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ วัสดุสังเคราะห์สำหรับเย็บแผลแบบเส้นใยถัก ชนิดละลายได้
(Braided Synthetic Absorbable Suture)

หน่วยนับ ชอง

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 บรรจุในชอง ชองละ 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.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.หญิง.....พยาบาล รพ.ร.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 จันทมิฬ)

18 เม.ย. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อनुมติให้ใช้
ตามอนุมติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.ทบ.
ที่ กท 0446.13/...444...ตง.14.เม.ย.61