

คุณลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์มิโซยา
วัสดุเย็บแผลแบบสังเคราะห์ ชนิดละลายได้ (Synthetic Absorbable Suture) แบบเส้นถัก
โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

๑. ลักษณะทั่วไป

วัสดุเย็บแผล แบบถัก (multifilament, braided) ผลิตจากสารสังเคราะห์ชนิดละลายได้ (absorbed by hydrolysis) ซึ่งสามารถใช้ได้ในงานศัลยกรรมทุกประเภทที่ต้องการวัสดุเย็บแผลชนิดละลายได้ ในการเย็บแผล หรือในการผูกมัดเส้นเลือดเพื่อการห้ามเลือด

๒. ลักษณะเฉพาะ

๒.๑ เป็นวัสดุเย็บแผลผลิตจากสารสังเคราะห์ชนิดละลายได้ (absorbed by hydrolysis)

๒.๒ มีทั้งชนิดที่ย้อมเป็นสีม่วง และไม่ย้อมสี

๒.๓ สารเคลือบผิวไหมเย็บแผล ทำให้เกิดความลื่นในขณะที่เย็บผ่านชั้นเนื้อเยื่อ และไม่เกิดการติดขัด
ในขณะที่ผูกปม

๒.๔ รักษาแรงดึงของ suture (tensile strength) ตามระยะเวลาต่อไปนี้ ๑๔ วัน แรงดึงของ suture คงเหลือ ๗๕% , ๒๑ วัน และ ๒๘ วัน จะหมดแรงยึดบาดแผล คงเหลือ ๕๐%

๒.๕ สามารถละลายได้ ภายใน ๖๐-๙๐ วัน

๒.๖ คุณภาพได้มาตรฐานตามที่กำหนดไว้ใน USP

๒.๗ ขนาดไหมเย็บแผล ตั้งแต่เบอร์ ๖/๐ - เบอร์ ๑

๒.๘ ขนาดของเข็มมีตั้งแต่ ๑๑ มม. - ๔๐ มม.

๒.๙ ตัวเข็มทำจาก Stainless Steel Series ๓๐๐ และมีการเคลือบเข็มด้วย Silicone

๓. การบรรจุหีบห่อ

๓.๑ บรรจุในห่อของ ๒ ชั้น ของชั้นนอกด้านหน้าทำจากพลาสติกใส เพื่อสะดวกแก่การมองเห็น รายละเอียดของสินค้าได้อย่างชัดเจน

๓.๒ ห่อของดังกล่าวในข้อ ๓.๑ ถูกบรรจุในกล่องกระดาษห่อหุ้มอย่างมิดชิดเพื่อ ป้องกัน ความชื้น และอากาศเข้าได้

๓.๓ ผ่านการฆ่าเชื้อโรคโดยวิธี อบแก๊สเอทิลีน ออกไซด์ (Ethylene oxide)

๓.๔ ห่อของบรรจุ มีฉลากบอกรายละเอียด ได้แก่ ชนิด ขนาดและความยาวของไหม ชนิดและขนาดของ เข็มเย็บ Lot number วันหมดอายุ

๔. อายุของวัสดุเย็บแผล ๕ ปี นับจากวันผลิต

๕. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะและของตัวอย่าง

จำนวน ๑ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๑๕ สิงหาคม ๒๕๖๖
๑.นางสุชารัตน์ ธิโป	ลงชื่อ.....
๒.นางกรภัทร์ บุญศรี	ลงชื่อ.....
๓.นางจารุณี จินาวงศ์	ลงชื่อ.....

คุณลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์มีไข้ยา
วัสดุเย็บแผลทำจากธรรมชาติชนิดละลายได้ , ชนิดเส้นเดียว
โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

๑. ลักษณะทั่วไป

เป็นเอ็นเย็บแผลทำจากธรรมชาติชนิดละลายได้เคลือบด้วยเกลือโครเมียม

๒. ลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑ เป็นเอ็นเย็บแผลจากธรรมชาติผลิตจากลำไส้ของวัว ละลายโดยวิธีแบบ ENZYAMTIC
- ๒.๒ ละลายหมดภายในประมาณ ๙๐ วัน
- ๒.๓ คุณภาพได้มาตรฐานตามที่กำหนดไว้ใน USP
- ๒.๔ เอ็นเย็บแผลแบบเพลนมีขนาดตั้งแต่เบอร์ ๔/๐ ถึง เบอร์ ๒
- ๒.๕ ขนาดของเข็มตั้งแต่ ๑๗ มม. - ๔๐ มม. เป็นลักษณะ 1/2 Circle Taper Point
- ๒.๖ ความยาวของไหมไม่น้อยกว่า ๗๕ เซนติเมตร
- ๒.๗ ตัวเข็มทำจาก Stainless Steel Series ๓๐๐ และมีการเคลือบเข็มด้วย Silicone

๓. การบรรจุหีบห่อ

๓.๑ บรรจุในห่อซอง ๒ ชั้น ของชั้นนอกด้านหน้าทำจากพลาสติกใส เพื่อสะดวกแก่การมองเห็น รายละเอียดของสินค้าได้อย่างชัดเจน

๓.๒ ห่อซองดังกล่าวในช่อง ๓.๑ ถูกบรรจุในกล่องกระดาษถูกห่อหุ้มอย่างมิดชิดเพื่อ ป้องกัน ความชื้น และอากาศเข้าได้

๓.๓ ผ่านการฆ่าเชื้อโรคโดยวิธีฉายรังสี Gamma ray

๓.๔ ห่อซองบรรจุ มีฉลากบอกรายละเอียด ได้แก่ ชนิด ขนาดและความยาวของไหม ชนิดและ ขนาดของเข็มเย็บ Lot number วันหมดอายุ

๔. อายุของวัสดุเย็บแผล ๕ ปี นับจากวันผลิต

๕. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะและของตัวอย่าง

จำนวน ๑ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๑๕ สิงหาคม ๒๕๖๖
๑.นางสุชารัตน์ ธิโป	ลงชื่อ.....
๒.นางกรภัทร์ บุญศรี	ลงชื่อ.....
๓.นางจารุณี จินาวงศ์	ลงชื่อ.....

คุณลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์มีไชยา
วัสดุเย็บแผล ชนิดไม่ละลาย , ชนิดเส้นเดี่ยว
โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

๑. ลักษณะทั่วไป

เป็นวัสดุเย็บแผลที่ผลิตจากสารสังเคราะห์ชนิดไม่ละลาย แบบเส้นเดี่ยว (monofilament) ผลิตจากสารสังเคราะห์ที่ชื่อ POLYAMIDE ๖.๖

๒. ลักษณะเฉพาะ

๒.๑ เป็นวัสดุเย็บแผลผลิตจากสารสังเคราะห์ชนิดไม่ละลายแบบเส้นเดี่ยว ให้ความสั่นในขณะเย็บผ่านชั้นเนื้อเยื่อต่าง ๆ

๒.๒ ลดการเกิดปฏิกิริยาต่อเนื้อเยื่อในขณะที่ฝังอยู่ในร่างกาย

๒.๓ โหมดเย็บแผลมีสี่ฟ้า

๒.๔ คุณภาพได้มาตรฐานตามที่กำหนดไว้ USP

๒.๕ โหมดเย็บแผล มีขนาดเบอร์ตั้งแต่เบอร์ ๖/๐ - เบอร์ ๑

๒.๖ เข็มมีขนาดตั้งแต่ ๑๑ มม. - ๕๐ มม.

๒.๗ ตัวเข็มทำจาก Stainless Steel Series ๓๐๐ และมีการเคลือบเข็มด้วย Silicone

๓. การบรรจุหีบห่อ

๓.๑ บรรจุในห่อซอง ๒ ชั้น ซองชั้นนอกด้านหน้าทำจากพลาสติกใส เพื่อสะดวกแก่การมองเห็นรายละเอียดของสินค้าได้อย่างชัดเจน

๓.๒ ห่อซองดังกล่าวในช่อง ๓.๑ ถูกบรรจุในกล่องกระดาษถูกห่อหุ้มอย่างมิดชิดเพื่อ ป้องกัน ความชื้น และอากาศเข้าได้

๓.๓ ผ่านการฆ่าเชื้อโรคโดยวิธี อบแก๊สเอทิลีน ออกไซด์ (Ethylene oxide)

๓.๔ ห่อซองบรรจุ มีฉลากบอกรายละเอียด ได้แก่ ชนิด ขนาดและความยาวของไหม ชนิดและ ขนาดของเข็มเย็บ Lot number วันหมดอายุ

๔. อายุของวัสดุเย็บแผล ๕ ปี นับจากวันผลิต

๕. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะและของตัวอย่าง

จำนวน ๑ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๑๕ สิงหาคม ๒๕๖๖
๑.นางสุชารัตน์ ธิโป	ลงชื่อ.....
๒.นางกรภัทร์ บุญศรี	ลงชื่อ.....
๓.นางจารุณี จินาวงค์	ลงชื่อ.....

คุณลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์มีใยยา
วัสดุเย็บแผลทำจากวัสดุธรรมชาติ , ชนิดไม่ละลาย , ชนิดเส้นถัก
โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

๑. ลักษณะทั่วไป

เป็นไหมเย็บแผลจากธรรมชาติชนิดไม่ละลาย แบบเส้นถัก (multifilament, braided)

๒. ลักษณะเฉพาะ

๒.๑ ทำจากเส้นไหมบริสุทธิ์จากธรรมชาติ ชนิดไม่ละลายแบบเส้นถัก (multifilament, braided)

๒.๒ คุณภาพได้มาตรฐานตามที่กำหนดไว้ USP

๒.๓ ขนาดของไหมเย็บแผลแบบถัก มีขนาดตั้งแต่ เบอร์ ๔/๐ ถึง เบอร์ ๒

๒.๔ ไหมมีทั้งแบบชนิดที่ไม่ติดเข็มและติดเข็ม ขนาดตั้งแต่ ๑๓ มม. ถึง ๔๐ มม.

๒.๕ ตัวเข็มทำจาก Stainless Steel Series ๓๐๐ และมีการเคลือบเข็มด้วย Silicone

๓. การบรรจุหีบห่อ

๓.๑ บรรจุในห่อของ ๒ ชั้น ของชั้นนอกด้านหน้าทำจากพลาสติกใส เพื่อสะดวกแก่การมองเห็น
รายละเอียดของสินค้าได้อย่างชัดเจน

๓.๒ ห่อของดังกล่าวในข้อ ๓.๑ ถูกบรรจุในกล่องกระดาษถูกห่อหุ้มอย่างมิดชิดเพื่อ ป้องกัน ความชื้น
และอากาศเข้าได้

๓.๓ ผ่านการฆ่าเชื้อโรคโดยวิธี อบแก๊สเอทิลีน ออกไซด์ (Ethylene oxide)

๓.๔ ห่อของบรรจุ มีฉลากบอกรายละเอียด ได้แก่ ชนิด ขนาดและความยาวของไหม ชนิดและ ขนาด
ของเข็มเย็บ Lot number วันหมดอายุ

๔. อายุของวัสดุเย็บแผล ๕ ปี นับจากวันผลิต

๕. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะและของตัวอย่าง

จำนวน ๑ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๐๕ สิงหาคม ๒๕๖๖
๑.นางสุชารัตน์ ธิโป	ลงชื่อ.....
๒.นางกรภัทร์ บุญศรี	ลงชื่อ.....
๓.นางจรรุณี จินาวงศ์	ลงชื่อ.....