

คุณลักษณะเฉพาะวัสดุการแพทย์
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 ทำให้เกิดความลื่นในขณะเย็บผ่านชั้นเนื้อเยื่อ และไม่เกิดการติดขัด ในขณะผูกปม
- 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 ถูกบรรจุในกล่องกระดาษถูกห่อหุ้มอย่างมิดชิดเพื่อ ป้องกัน ความชื้น และอากาศเข้าได้
- ๓.๓ ผ่านการฆ่าเชื้อโรคโดยวิธี อบแก๊สเอทรีลีน 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	
๑.นางจารุณี จินาวงศ์	ลงชื่อ.....วันที่ ๒๖ สิงหาคม ๒๕๖๘
๒.นางวิภา ดำนา	ลงชื่อ.....
๓.นางสาวรสลิน ชัยวุฒิ	ลงชื่อ.....

คุณลักษณะเฉพาะวัสดุการแพทย์
วัสดุเย็บแผลทำจากธรรมชาติชนิดละลายได้ , ชนิดเส้นเดี่ยว
โรงพยาบาลจอมทอง อำเภोजอมทอง 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 บรรจุในห่อช่อง ๒ ชั้น ช่องชั้นนอกด้านหน้าทำจากพลาสติกใส เพื่อสะดวกแก่การมองเห็นรายละเอียดของสินค้าได้อย่างชัดเจน
- ๓.๒ ห่อช่องดังกล่าวในช่อง ๓.๑ ถูกบรรจุในกล่องกระดาษถูกห่อหุ้มอย่างมิดชิดเพื่อ ป้องกัน ความชื้น และอากาศเข้าได้
- ๓.๓ ผ่านการฆ่าเชื้อโรคโดยวิธีฉายรังสี Gamma ray
- ๓.๔ ห่อช่องบรรจุ มีฉลากบอกรายละเอียด ได้แก่ ชนิด ขนาดและความยาวของไหม ชนิดและ ขนาดของเข็มเย็บ Lot number วันหมดอายุ

๔. อายุของวัสดุเย็บแผล ๕ ปี นับจากวันผลิต

๕. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะและของตัวอย่าง

จำนวน ๑ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	
๑.นางจารุณี จินาวงศ์	ลงชื่อ.....วันที่ ๒๖ สิงหาคม ๒๕๖๘
๒.นางวิภา ดำนา	ลงชื่อ.....
๓.นางสาวรสลิน ชัยวุฒิ	ลงชื่อ.....

คุณลักษณะเฉพาะวัสดุการแพทย์
วัสดุเย็บแผล ชนิดไม่ละลาย , ชนิดเส้นเดี่ยว
โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

๑. ลักษณะทั่วไป

เป็นวัสดุเย็บแผลที่ผลิตจากสารสังเคราะห์ชนิดไม่ละลาย แบบเส้นเดี่ยว (monofilament) ผลิตจากสารสังเคราะห์ที่ชื่อ POLYAMIDE ๖.๖

๒. ลักษณะเฉพาะ

๒.๑ เป็นวัสดุเย็บแผลผลิตจากสารสังเคราะห์ชนิดไม่ละลายแบบเส้นเดี่ยว ให้ความลื่นในขณะเย็บผ่านชั้นเนื้อเยื่อต่าง ๆ

๒.๒ ลดการเกิดปฏิกิริยาต่อเนื้อเยื่อในขณะที่ฝังอยู่ในร่างกาย

๒.๓ ไหมเย็บแผลมีสีฟ้า

๒.๔ คุณภาพได้มาตรฐานตามที่กำหนดไว้ USP

๒.๕ ไหมเย็บแผล 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

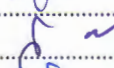
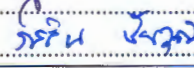
๓.๒ ห่อซองดังกล่าวในช่อง ๓.๑ ถูกบรรจุในกล่องกระดาษถูกห่อหุ้มอย่างมิดชิดเพื่อ ป้องกัน ความชื้น และอากาศเข้าได้

๓.๓ ผ่านการฆ่าเชื้อโรคโดยวิธี อบแก๊สเอทรีลีน 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 ๒๖	สิงหาคม ๒๕๖๘
๑.นางจรรณี จินาวงศ์	ลงชื่อ.....		
๒.นางวิภา ดำนา	ลงชื่อ.....		
๓.นางสาวรสลิน ชัยวุฒิ	ลงชื่อ.....		

คุณลักษณะเฉพาะวัสดุการแพทย์
วัสดุเย็บแผลทำจากวัสดุธรรมชาติ , ชนิดไม่ละลาย , ชนิดเส้นดัก
โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

๑. ลักษณะทั่วไป

เป็นไหมเย็บแผลจากธรรมชาติชนิดไม่ละลาย แบบเส้นดัก (multifilament, braided)

๒. ลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑ ทำจากเส้นไหมบริสุทธิ์จากธรรมชาติ ชนิดไม่ละลายแบบเส้นดัก (multifilament, braided)
- ๒.๒ คุณภาพได้มาตรฐานตามที่กำหนดไว้ USP
- ๒.๓ ขนาดของไหมเย็บแผลแบบดัก 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 ซองชั้นนอกด้านหน้าทำจากพลาสติกใส เพื่อสะดวกแก่การมองเห็น รายละเอียดของสินค้าได้อย่างชัดเจน

๓.๒ ห่อของดังกล่าวในข้อ ๓.๑ ถูกบรรจุในกล่องกระดาษถูกห่อหุ้มอย่างมิดชิดเพื่อ ป้องกัน ความชื้น และอากาศเข้าได้

๓.๓ ผ่านการฆ่าเชื้อโรคโดยวิธี อบแก๊สเอทรีลีน ออกไซด์ (Ethylene oxide)

๓.๔ ห่อของบรรจุ มีฉลากบอกรายละเอียด ได้แก่ ชนิด ขนาดและความยาวของไหม ชนิดและ ขนาดของเข็มเย็บ Lot number วันหมดอายุ

๔. อายุของวัสดุเย็บแผล ๕ ปี นับจากวันผลิต

๕. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะและของตัวอย่าง

จำนวน ๑ แผ่น		แผ่นที่ ๑	
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		วันที่ ๒๑ สิงหาคม ๒๕๖๘	
๑.นางจรรณี จินวงศ์	ลงชื่อ.....		
๒.นางวิภา ดำนา	ลงชื่อ.....		
๓.นางสาวรสลิน ชัยวุฒิ	ลงชื่อ.....		