

## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุห้ามเลือดชนิดละลายได้

### ๑. ความต้องการ

- ๑.๑ วัสดุห้ามเลือดชนิดละลายได้ ขนาด ๗๐x๕๐x๑๐ มิลลิเมตร จำนวน ๕๐ กล่อง
- ๑.๒ วัสดุห้ามเลือดชนิดละลายได้ ขนาด ๗๐x๕๐x๑ มิลลิเมตร จำนวน ๒๔ กล่อง

- ๒. วัตถุประสงค์ เป็นวัสดุห้ามเลือดชนิดละลายได้ ชนิดแผ่นที่ทำจาก Gelatin ใช้ห้ามเลือดในการผ่าตัด ลักษณะแบบเลือดซึม (Ooze) สำหรับการผ่าตัดศัลยกรรมชนิดต่างๆ แล้วจะดูดซึมเข้าสู่ร่างกายภายใน ๔-๖ สัปดาห์

### ๓. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๓.๑ ผลิตจากวัสดุชนิด Porcine Gelatin sponge
- ๓.๒ ดูดซึมเข้าร่างกายได้หมดภายในระยะเวลา ๔-๖ สัปดาห์
- ๓.๓ สามารถตัดเป็นขนาดที่เหมาะสมกับความต้องการ
- ๓.๔ สามารถใช้ห้ามเลือดในขณะที่แห้ง ทำให้เปียกโดยจุ่มน้ำเกลือ หรือทำให้เปียกโดยจุ่มกับ Thrombin

### ๔. คุณลักษณะทั่วไป

- ๔.๑ ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อโดยวิธี dry heat และระบุงการฆ่าเชื้อไว้ที่บริเวณข้างกล่องบรรจุ
- ๔.๒ ต้องบรรจุในซองปิดมิดชิด ปราศจากเชื้อ ระบุงขนาด
- ๔.๓ ขนาดบรรจุ ๑ ชิ้นต่อซอง
- ๔.๔ ฉลากต้องระบุวันที่ผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน บนบรรจุภัณฑ์
- ๔.๕ อายุการใช้งานต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ

### ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการตรวจสอบมาตรฐานและได้หนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข
- ๕.๒ โรงงานผลิตต้องได้รับมาตรฐาน ISO หรือมาตรฐาน GMP และแสดงสำเนาเอกสารการรับรองมาตรฐานดังกล่าว
- ๕.๓ ต้องรับเปลี่ยนวัสดุฯ เมื่อใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- ๕.๔ ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาาก่อนกำหนด กรณี ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ หรือถูกเรียกเก็บจาก ห้องตลาด หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) ..... ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุห้ามเลือดชนิดละลายได้ ขนาด ๕ x ๗.๕ เซนติเมตร

๑. ความต้องการ วัสดุห้ามเลือดชนิดละลายได้ ขนาด ๕ x ๗.๕ เซนติเมตร จำนวน ๑๑๖ กล่อง
๒. วัตถุประสงค์ เป็นวัสดุห้ามเลือดชนิดละลายได้ (Topical Absorbable Hemostat) ชนิดแผ่นทอแบบข่าย ซึ่งสามารถใช้ได้ในงานศัลยกรรมทุกประเภทที่ต้องการใช้ห้ามเลือดที่ซึมจากเส้นเลือดเล็กๆ (Capillary, Venous and small arterial) ซึ่งใช้วิธีการผูกหรือใช้เครื่องมือแล้วอาจทำลายเนื้อเยื่อ หรือใช้ไม่ได้ผลดี
๓. คุณลักษณะเฉพาะ
  - ๓.๑ เป็นวัสดุห้ามเลือดแบบแผ่นทอแบบตาข่ายของออกซิไดซ์ รีเจนเนอเรต เซลลูโลส (Oxidized Regenerated Cellulose)
  - ๓.๒ เมื่อสัมผัสกับเลือดจะพองตัวขึ้นเป็นเจลลาตินสีน้ำตาลคล้ำ ซึ่งช่วยเร่งกระบวนการแข็งตัวของเลือด (Blood clot)
  - ๓.๓ เมื่อพองเป็นเจลจะมีคุณสมบัติเป็นกรดอ่อนๆ ซึ่งส่งผลให้มีฤทธิ์ในการฆ่าเชื้อแบคทีเรีย ทั้งแกรมบวกและแกรมลบ
  - ๓.๔ หลังขบวนการห้ามเลือด วัสดุห้ามเลือดชนิดละลายได้ (Topical Absorbable Hemostat) จะถูกดูดซึมไปภายในไม่เกิน ๑๔ วัน โดยไม่ก่อให้เกิดปฏิกิริยาต่อเนื้อเยื่อ (Tissue Reaction)
  - ๓.๕ สามารถตัดเป็นขนาดต่างๆ ได้ตามความต้องการ โดยที่แผ่นตาข่าย ไม่หลุดลุ่ย
๔. คุณลักษณะทั่วไป
  - ๔.๑ ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อโดย การฉายรังสี และระบุงการฆ่าเชื้อไว้ที่บริเวณข้างกล่องบรรจุ
  - ๔.๒ ต้องบรรจุในซองปิดมิดชิด ปราศจากเชื้อ ระบุขนาด
  - ๔.๓ ขนาดบรรจุ ๑ ชิ้นต่อซอง
  - ๔.๔ ฉลากต้องระบุวันที่ผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน บนบรรจุภัณฑ์
  - ๔.๕ อายุการใช้งานต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ
๕. เงื่อนไขเฉพาะ
  - ๕.๑ ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการตรวจสอบมาตรฐานและได้หนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข
  - ๕.๒ โรงงานผลิตต้องได้รับมาตรฐาน ISO หรือมาตรฐาน GMP และแสดงสำเนาเอกสารการรับรองมาตรฐานดังกล่าว

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) ..... ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

- ๕.๓ ต้องรับเปลี่ยนเวชภัณฑ์ เมื่อใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- ๕.๔ ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนกำหนด กรณี ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ หรือถูกเรียกเก็บจากห้องตลาด หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) ..... ประธานกรรมการ  
(ลงชื่อ) ..... กรรมการ  
(ลงชื่อ) กานต์ กานต์ ..... กรรมการ

## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุห้ามเลือดชนิดละลายได้ ขนาด ๑ นิ้ว x ๒ นิ้ว

๑. ความต้องการ วัสดุห้ามเลือดชนิดละลายได้ ขนาด ๑ นิ้ว x ๒ นิ้ว จำนวน ๓๐ กล่อง
๒. วัตถุประสงค์ เป็นวัสดุห้ามเลือดชนิดละลายได้ (Topical Absorbable Hemostat) ชนิดเส้นใยเล็กๆ ทอเป็นแผ่น ซึ่งสามารถใช้ได้ในงานศัลยกรรมทุกประเภทที่ต้องการวัสดุเพื่อช่วยห้ามเลือด ในกรณีเลือดซึมจากเส้นเลือดเล็กๆ หรือเนื้อเยื่อที่ใช้การจี้ด้วยไฟฟ้าไม่ได้ผล หรือไม่เหมาะสม หรือบริเวณ raw surface ต่างๆ และใช้ห้ามเลือดบริเวณที่มีพื้นผิวไม่เรียบ เป็นช่องแคบหรืออยู่ลึก
๓. คุณลักษณะเฉพาะ
  - ๓.๑ เป็นวัสดุห้ามเลือดแบบเส้นใยเล็กๆ ทอเป็นแผ่นของออกซิไดซ์ รีเจนเนอเรต เซลลูโลส (Oxidized Regenerated Cellulose)
  - ๓.๒ เมื่อสัมผัสกับเลือดจะพองตัวขึ้นเป็นเจลลาตินสีน้ำตาลคล้ำ ซึ่งช่วยเร่งขบวนการแข็งตัวของเลือด (Blood clot)
  - ๓.๓ เมื่อพองตัวเป็นเจลจะมีคุณสมบัติเป็นกรดอ่อนๆ ซึ่งส่งผลให้ มีฤทธิ์ในการฆ่าเชื้อแบคทีเรีย ทั้งแกรมบวกและแกรมลบ
  - ๓.๔ หลังขบวนการห้ามเลือด วัสดุห้ามเลือดชนิดละลายได้ (Topical Absorbable Hemostat) จะถูกดูดซึมไปภายในไม่เกิน ๑๔ วัน โดยไม่ก่อให้เกิดปฏิกิริยาต่อเนื้อเยื่อ (Tissue Reaction) ขึ้นกับปริมาณวัสดุห้ามเลือดที่ใช้ และบริเวณที่วางวัสดุห้ามเลือด
  - ๓.๕ เป็นวัสดุห้ามเลือดชนิดละลายได้ ที่ใช้งาน สะดวก สามารถแยกเป็นชั้นๆ หรือดึงออกจากกันตามขนาดต่างๆ ตามความต้องการ หรือปั้นเป็นกลมๆ หรือรูปทรงต่างๆ ได้เหมือนการปั้นสำลี เพื่อให้เหมาะกับบริเวณที่ต้องการห้ามเลือด
๔. คุณลักษณะทั่วไป
  - ๔.๑ ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อโดย การฉายรังสี และระบุงการฆ่าเชื้อไว้ที่บริเวณข้างกล่องบรรจุ
  - ๔.๒ ต้องบรรจุในซองปิดมิดชิด ปราศจากเชื้อ ระบุขนาด
  - ๔.๓ ขนาดบรรจุ ๑ ชิ้นต่อซอง
  - ๔.๔ ฉลากต้องระบุวันที่ผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน บนบรรจุภัณฑ์
  - ๔.๕ อายุการใช้งานต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) ..... ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

- ๕.๓ ต้องรับเปลี่ยนวัสดุฯ เมื่อใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- ๕.๔ ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนกำหนด กรณี ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ หรือถูกเรียกเก็บจาก ห้องตลาด หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่ส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) ..... ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ



## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ วัสดุห้ามเลือดชนิดละลายได้

### ๑. ความต้องการ

- ๑.๑ วัสดุห้ามเลือดชนิดละลายได้ ขนาด ๓ x ๔ นิ้ว จำนวน ๔๐ กล่อง  
๑.๒ วัสดุห้ามเลือดชนิดละลายได้ ขนาด ๖ x ๙ นิ้ว จำนวน ๑๔ กล่อง

๒. วัตถุประสงค์ เป็นวัสดุห้ามเลือดชนิดละลายได้ (Topical Absorbable Hemostat) ชนิดแผ่นตาข่ายนาสีทอง ใช้ห้ามเลือดบริเวณที่มีเลือดออกมาก บริเวณกล้ามเนื้อและกระดูก ซึ่งสามารถใช้ได้ในงานศัลยกรรมทุกประเภท ที่ต้องการวัสดุเพื่อช่วยห้ามเลือด ในกรณีเลือดซึมจากเส้นเลือดเล็กๆ หรือเนื้อเยื่อที่ใช้จัดด้วยไฟฟ้าไม่ได้ผลหรือไม่เหมาะสม

### ๓. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๓.๑ เป็นแผ่นทอชนิดแผ่นตาข่ายนาสีทองของออกไซด์รีเจนเนอเรต เซลลูโลส (Oxidized Regenerated Cellulose)  
๓.๒ เมื่อสัมผัสกับเลือดจะพองตัวขึ้นเป็นเจลลาตินสีน้ำตาลคล้ำ ซึ่งช่วยเร่งให้ขบวนการแข็งตัวของเลือด (Blood Clot) เกิดเร็วขึ้น  
๓.๓ ดูดซับเลือดจากการผ่าตัด และช่วยเพิ่มแรงกดบริเวณจุดเลือดออก เพื่อให้เลือดหยุดได้เร็วขึ้น  
๓.๔ เมื่อพองเป็นเจลจะมีคุณสมบัติเป็นกรดอ่อนๆ ซึ่งส่งผลให้มีฤทธิ์ในการฆ่าเชื้อแบคทีเรีย ทั้งแกรมบวก และแกรมลบ จากผลการทดลองในห้องปฏิบัติการสามารถฆ่าเชื้อแบคทีเรีย ดังต่อไปนี้  
Staphylococcus aureus, staphylococcus epidermis, Micrococcus luteus, Streptococcus pyogenes Group A, streptococcus pyogenes Group B, streptococcus salivarius, Branhamella catarrhalis, Escherichia coli, Klebsiella aerogenes, Lactobacillus sp. Salmonella enteritidis, Shigella dysenteriae, Serratia marcescens, Bacillus subtilis, Proteus vulgaris, Corynebacterium xerosis, Mycobacterium phlei, Clostridium tetani, Clostridium perfringens, Bacteriodes fragilis, Enterococcus, Enterobacter cloacae, Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas stutzeri และ Proteus mirabilis  
๓.๕ หลังขบวนการห้ามเลือด วัสดุห้ามเลือดชนิดละลายได้ (Topical Absorbable Hemostat) จะถูกดูดซึมไปภายในไม่เกิน ๑๔ วัน โดยไม่ก่อให้เกิดปฏิกิริยาต่อเนื้อเยื่อ (Tissue reaction)  
๓.๖ สามารถใช้ใหม่เย็บแผล เย็บวัสดุห้ามเลือดชนิดละลายได้ (Topical Absorbable Hemostat) ให้ติดกับอวัยวะที่ต้องการห้ามเลือด เช่น ตับ ตัดต่อรอยต่อของเส้นเลือด (Anastomosis site)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) ..... ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

## ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการตรวจสอบมาตรฐานและได้หนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข
- ๕.๒ โรงงานผลิตต้องได้รับมาตรฐาน ISO หรือมาตรฐาน GMP และแสดงสำเนาเอกสารการรับรองมาตรฐานดังกล่าว
- ๕.๓ ต้องรับเปลี่ยนวัสดุฯ เมื่อใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- ๕.๔ ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนกำหนด กรณี ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ หรือถูกเรียกเก็บจากห้องตลาด หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่ส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) ..... ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุห้ามเลือดชนิดไม่ละลาย ขนาด ๒.๕ กรัม

๑. ความต้องการ วัสดุห้ามเลือดชนิดไม่ละลาย ขนาด ๒.๕ กรัม จำนวน ๑๒๐ กล่อง
๒. วัตถุประสงค์ สำหรับห้ามเลือดจากกระดูกที่เกิดจากการตัด (divided bone), เจาะ (drilled bone) หรือ หัก (chipped bone) โดยวัสดุห้ามเลือดชนิดไม่ละลายจะทำหน้าที่ไปอุดกั้นหลอดเลือดฝอยบริเวณ osseous canals
๓. คุณลักษณะเฉพาะ
  - ๓.๑ เป็นแท่งขี้ผึ้งสีขาวใช้สำหรับห้ามเลือดที่กระดูกหักหรือถูกตัด
  - ๓.๒ ผลิตจากสารประกอบต่อไปนี้
    - ขี้ผึ้ง (bee wax)
    - พาราฟิน (paraffin)
    - ไอโซโพรพิล ปาล์มิเตต (Isopropyl palmitate)
  - ๓.๓ เป็นสารที่ไม่สามารถดูดซึมเข้าสู่ร่างกายได้ และไม่ก่อให้เกิดปฏิกิริยาต่อร่างกาย
  - ๓.๔ น้ำหนัก ๒.๕ กรัมต่อแท่ง
๔. คุณลักษณะทั่วไป
  - ๔.๑ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อโดยการฉายรังสี (Irradiation)
  - ๔.๒ ระบุวิธีวันผลิตและวันหมดอายุไว้ชัดเจน ทั้งบนซองแต่ละซองและ กล่องบรรจุ
  - ๔.๓ มีการบรรจุซองและหีบห่ออย่างมิดชิด ป้องกันอากาศหรือความชื้นเข้าได้
  - ๔.๔ ขนาดบรรจุ ๑ ซิ่นต่อซอง
  - ๔.๕ ซองบรรจุชั้นนอกสามารถเปิดใช้ได้ด้วยเทคนิคปราศจากเชื้อ ที่ง่ายและสะดวก มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนเชื้อโรคน้อยที่สุด
  - ๔.๖ อายุการใช้งานต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ
๕. เงื่อนไขเฉพาะ
  - ๕.๑ ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการตรวจสอบมาตรฐานและได้รับหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
  - ๕.๒ โรงงานผลิตต้องได้รับมาตรฐาน ISO หรือมาตรฐาน GMP และแสดงสำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานดังกล่าว

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) ..... ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ



#### ๔. คุณลักษณะทั่วไป

- ๔.๑ ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อโดย การฉายรังสี และระบุงการฆ่าเชื้อไว้ที่บริเวณข้างกล่องบรรจุ
- ๔.๒ ต้องบรรจุในซองปิดมิดชิด ปราศจากเชื้อ ระบุงขนาด
- ๔.๓ ขนาดบรรจุ ๑ ชิ้นต่อซอง
- ๔.๔ ฉลากต้องระบุวันที่ผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน บนบรรจุภัณฑ์
- ๔.๕ อายุการใช้งานต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ

#### ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ ผลิตภัณ์ต้องผ่านการตรวจสอบมาตรฐานและได้หนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข
- ๕.๒ โรงงานผลิตต้องได้รับมาตรฐาน ISO หรือมาตรฐาน GMP และแสดงสำเนาเอกสารการรับรอง มาตรฐานดังกล่าว
- ๕.๓ ต้องรับเปลี่ยนวัสดุฯ เมื่อใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- ๕.๔ ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาาก่อนกำหนด กรณี ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ หรือถูกเรียกเก็บจาก ท้องตลาด หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณ์ที่ส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) ..... ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ