

#### **๔. คุณลักษณะเฉพาะ**

### **รายการที่ ๑ วัสดุห้ามเลือดบนพื้นผิวตัดของกระดุกชนิดไม่ละลาย ขนาด ๒.๕ กรัม (ขี้ผึ้งไขกระดุก ขนาด ๒.๕ กรัม)**

#### **๑. คุณลักษณะเฉพาะ**

##### **๑.๑ คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ**

๑.๑.๑ เป็นแท่งขี้ผึ้งสีขาว ใช้สำหรับห้ามเลือดที่กระดุกที่หักหรือถูกตัด

๑.๑.๒ ผลิตจากสารประกอบต่อไปนี้

- ขี้ผึ้งสีขาว ( White Bee wax BP) ๗๕% w/w
- ขี้ผึ้งพาราฟิน ( Paraffin Wax BP) ๑๕% w/w
- ไอโซโพรพิล พาวมิเทต (Isopropyl Palmitate) ๑๐% w/w

##### **๑.๒ คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน**

๑.๒.๑ ใช้ห้ามเลือดที่พื้นผิวของกระดุกที่หักหรือถูกตัด

##### **๑.๓ คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค**

๑.๓.๑ เป็นสารที่ไม่สามารถดูดซึมเข้าสู่ร่างกายได้ และ ไม่ก่อให้เกิดปฏิกิริยาต่อร่างกาย

#### **๒. การบรรจุและหีบห่อ**

๒.๑ บรรจุในห่อซองปราศจากเชื้อ

๒.๒ ห่อซองดังกล่าวถูกบรรจุในกล่องซึ่งถูกห่อหุ้มอย่างมิดชิดเพื่อป้องกันความชื้น

#### **๓. ข้อกำหนดอื่นๆ**

๓.๑ บรรจุหีบห่อในลักษณะเป็นแท่ง (๖x๑.๕x๐.๓) ซม. น้ำหนัก ๒.๕ กรัมต่อแท่ง

๓.๒ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อโดยวิธีฉายรังสี

#### **๔. วิธีการตรวจสอบ**

๔.๑ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ

๔.๒ ตรวจสอบตามของตัวอย่าง

## รายการที่ ๒ วัสดุผูกสายสะดือ

### ๑. คุณสมบัติทั่วไป

UMBILICAL TAPE คือวัสดุซึ่งผลิตจาก COTTON นำมาถักทอเป็นเส้นแบน และทำให้ปราศจากเชื้อ โดยการ STERILED ใช้สำหรับผูกสายสะดือของทารกเวลาแรกเกิด

### ๒. คุณลักษณะเฉพาะ

มีลักษณะเป็นเส้นแบน มีความกว้าง ขนาด ๓ มม. ยาว ๗๕ มม.

### ๓. การบรรจุหีบห่อ

๓.๑ บรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อ ขนาดบรรจุ ๑๒ ซอง / กล่อง

๓.๒ ห่อซองดังกล่าวในข้อ ๑) บรรจุในกล่องพลาสติกหรือกล่องกระดาษ ถูกห่อหุ้มอย่างมิดชิด เพื่อป้องกันความชื้นและอากาศเข้าได้

๓.๓ คุณภาพได้มาตรฐานตามที่กำหนดไว้ใน UPS XXI, BP และ Ph. Eur

### ๔. วิธีตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะและของตัวอย่าง

### ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ บริษัทฯ มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย

๕.๒ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษา ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

๕.๓ รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ได้ส่งมอบสินค้า ในระยะเวลาประกัน หากเกิดการชำรุด ขัดข้องเกิน ๒ ครั้ง และบริษัทได้ทำการแก้ไขถึง ๒ ครั้ง บริษัทจะนำของใหม่มาเปลี่ยนให้กับโรงพยาบาล ภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

## รายการที่ ๓ วัสดุเย็บแผลแบบแบบถักผลิตจากสารสังเคราะห์ชนิดละลายได้

### เคลือบด้วยสารต่อต้านแบคทีเรีย

### ๑. คุณสมบัติทั่วไป

Antibacterial Suture คือเส้นใยวัสดุเย็บแผล (Suture) ชนิดละลายได้แบบเส้นถัก (braided) ผลิตจากสารสังเคราะห์ชนิดละลายได้โดยใช้น้ำในร่างกายเป็นตัวละลาย (Absorbed by Hydrolysis) ซึ่งสามารถใช้ได้ในงานศัลยกรรมทุกประเภทที่ต้องการวัสดุเย็บแผลชนิดละลายได้ในการเย็บแผล หรือในการผูกมัดเส้นเลือดเพื่อการห้ามเลือด ผลิตจากสารสังเคราะห์ที่ชื่อ โพลีแลคทิดิน ๙๑๐ (Polyglactin ๙๑๐) ซึ่งเป็นสารประกอบระหว่าง โกลโคไลด์ (Gylcolide) ๙๐% และแลคไทด์ (Lactide) ๑๐% ผสมกับ แคลเซียมสเตียเรท (Calcium Stearate) และเคลือบด้วยสารต่อต้านแบคทีเรีย IRGACARE\* Triclosan

## **๒. คุณลักษณะเฉพาะ**

๒.๑ เส้นไหมจะเคลือบด้วยสาร Antiseptic ต่อด้านแบคทีเรีย คือ IRGACARE MP\*\* (Triclosan) ซึ่งเป็น broad-spectrum antibacterial agent ไม่เกิน ๔๗๒ µg/m ซึ่งมีความปลอดภัยสูง โดยสามารถต่อต้าน bacteria colonization ที่เป็นสาเหตุของการเกิด Surgical Site Infection ได้ ๔ ชนิด คือ

- i. Staphylococcus aureus
- ii. Staphylococcus epidermidis
- iii. Methicillin Resistant S. aureus
- iv. Methicillin Resistant S. epidermidis

๒.๒ การรักษาแรงดึงของเส้นใยวัสดุเย็บแผล (Tensile Strength) จากแรงดึงเริ่มต้น (Original Strength remaining) เป็นตามระยะเวลาต่อไปนี้

- ๑๔ วัน มีแรงดึงอย่างน้อย ๗๕%
- ๒๑ วัน มีแรงดึงอย่างน้อย ๕๐%
- ๒๘ วัน มีแรงดึงอย่างน้อย ๒๕%
- เส้นใยวัสดุเย็บแผลสามารถละลายและดูดซึมได้ภายใน ๕๖ - ๗๐ วัน

## **๓. การบรรจุหีบห่อ**

๓.๑ บรรจุในบรรจุภัณฑ์หรือห่อซองที่ปราศจากเชื้อและบันทึกวันหมดอายุ และ Lot Number ที่บรรจุภัณฑ์หรือห่อซองแต่ละซอง

๓.๒ ห่อซองถูกบรรจุในกล่องที่ทนต่อการเก็บรักษาและห่อหุ้มอย่างมิดชิดเพื่อป้องกันความชื้นและอากาศเข้าได้

๓.๓ คุณภาพได้มาตรฐานตามที่กำหนดไว้ใน The United States Pharmacopoeia (USP) for Synthetic Absorbable Surgical Suture ผ่านการฆ่าเชื้อโรคโดย เอทิลีน ออกไซด์

## **๔. เงื่อนไขเฉพาะ**

๔.๑ บริษัทฯ มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย

๔.๒ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษา ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

๔.๓ รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ได้ส่งมอบสินค้า ในระยะเวลาประกัน หากเกิดการชำรุดขัดข้องเกิน ๒ ครั้ง และบริษัทได้ทำการแก้ไขถึง ๒ ครั้ง บริษัทจะนำของใหม่มาเปลี่ยนให้กับโรงพยาบาล ภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

**รายการที่ ๔ วัสดุเย็บแผลแบบเส้นใยถักชนิดละลายที่ทำจากวัสดุสังเคราะห์**  
**Poly Glactin No.๓/๐ ๗๕ cm (๒๐ mm.)**

**๑. คุณสมบัติทั่วไป**

คือวัสดุเย็บแผล (SUTURE) แบบถัก (BRAIDED) ผลิตจากสารสังเคราะห์ชนิดละลายได้ (ABSORBED BY HYDROLYSIS) เคลือบด้วยสารเคลือบผิว ที่เป็นชนิดเดียวกัน ผสมกับ CALCIUM STEARATE ซึ่งสามารถใช้ได้ในงานศัลยกรรมทุกประเภทที่ต้องการวัสดุเย็บแผลชนิดละลายได้ในการเย็บแผลหรือในการผูกมัดเส้นเลือดเพื่อการห้ามเลือด

**๒. คุณลักษณะเฉพาะ**

๒.๑ ชนิดที่ถูกย้อมเป็นสีม่วง ซึ่งสีม่วง เมื่อสัมผัสกับเลือดจะเปลี่ยนเป็นสีดำ ทำให้มองเห็นได้ชัดเจนในบริเวณผ่าตัดที่ลึกและแคบ

๒.๒ สารเคลือบผิว SUTURE (ทำให้เกิดความลื่นในขณะเย็บ) ผ่านชั้นเนื้อเยื่อและไม่เกิดการติดขัดในขณะผูกปม

๒.๓ สารเคลือบผิว SUTURE เป็นสารชนิดเดียวกับสารที่ใช้ผลิตไหม ทำให้สารเคลือบติดทนไม่ลอกหลุดเมื่อเย็บผ่านเนื้อเยื่อ

๒.๔ รักษาแรงดึงของ SUTURE (TENSILE STRENGTH) ตามระยะเวลาต่อไปนี้

๒.๔.๑ ๑๔ วัน แรงดึงของ SUTURE คงเหลือ ๗๕%

๒.๔.๒ ๒๑ วัน แรงดึงของ SUTURE คงเหลือ ๕๐%

๒.๕ สามารถละลายได้ภายใน ๕๖-๗๐วัน

๒.๖ ขนาดของ SUTURE ตั้งแต่เบอร์ ๕/๐ – เบอร์ ๒

๒.๗ ขนาดของเข็มมีตั้งแต่ ๘ มม. – ๗๐ มม.

๒.๘ ตัวเข็มมี Rib เพื่อป้องกันการลื่นหลุดขณะจับเย็บด้วย Needle Holder

**๓. การบรรจุหีบห่อ**

๓.๑ บรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อ

๓.๒ ซองบรรจุภัณฑ์ เป็นชนิดพิเศษ ( Peelable foil ) และเป็น One Step Relay Packaging

๓.๓ ห่อซองถูกบรรจุในกล่องกระดาษ ถูกห่อหุ้มอย่างมิดชิดเพื่อป้องกันความชื้นและอากาศเข้าได้

๓.๔ คุณภาพได้มาตรฐานตามที่กำหนดไว้ใน USP XXI, BP และ Ph. Eur.

๓.๕ ผ่านการฆ่าเชื้อโรคโดย เอทิลีน ออกไซด์

**๔. วิธีตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะและของตัวอย่าง

## ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ บริษัทฯ มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย
- ๕.๒ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษา ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- ๕.๓ รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ได้ส่งมอบสินค้า ในระยะเวลาประกัน หากเกิดการชำรุดขัดข้องเกิน ๒ ครั้ง และบริษัทได้ทำการแก้ไขถึง ๒ ครั้ง บริษัทจะนำของใหม่มาเปลี่ยนให้กับโรงพยาบาล ภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

### รายการที่ ๕ วัสดุเย็บแผลแบบเส้นใยถักชนิดละลายที่ทำจากวัสดุสังเคราะห์ Poly Glactin No.๓/๐ ๗๕ cm (๖๐ mm.)

#### ๑. คุณสมบัติทั่วไป

คือวัสดุเย็บแผล (SUTURE) แบบถัก (BRAIDED) ผลิตจากสารสังเคราะห์ชนิดละลายได้ (ABSORBED BY HYDROLYSIS) เคลือบด้วยสารเคลือบผิว ที่เป็นชนิดเดียวกัน ผสมกับ CALCIUM STEARATE ซึ่งสามารถใช้ได้ในงานศัลยกรรมทุกประเภทที่ต้องการวัสดุเย็บแผลชนิดละลายได้ในการเย็บแผลหรือในการผูกมัดเส้นเลือดเพื่อการห้ามเลือด

#### ๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑ ชนิดที่ถูกย้อมเป็นสีม่วง ซึ่งสีม่วง เมื่อสัมผัสกับเลือดจะเปลี่ยนเป็นสีดำ ทำให้มองเห็นได้ชัดเจนในบริเวณผ่าตัดที่ลึกและแคบ
- ๒.๒ สารเคลือบผิว SUTURE (ทำให้เกิดความลื่นในขณะที่เย็บ) ผ่านชั้นเนื้อเยื่อและไม่เกิดการติดขัดในขณะที่ผูกปม
- ๒.๓ สารเคลือบผิว SUTURE เป็นสารชนิดเดียวกับสารที่ใช้ผลิตไหม ทำให้สารเคลือบติดทนไม่ลอกหลุดเมื่อเย็บผ่านเนื้อเยื่อ
  - ๒.๓.๑ รักษาแรงดึงของ SUTURE (TENSILE STRENGTH) ตามระยะเวลาต่อไปนี้
    - ๑๔ วัน แรงดึงของ SUTURE คงเหลือ ๗๕%
    - ๒๑ วัน แรงดึงของ SUTURE คงเหลือ ๕๐%
  - ๒.๓.๒ สามารถละลายได้ภายใน ๕๖-๗๐ วัน
  - ๒.๓.๓ ขนาดของ SUTURE ตั้งแต่เบอร์ ๕/๐ - เบอร์ ๒
  - ๒.๓.๔ ขนาดของเข็มมีตั้งแต่ ๘ มม. - ๗๐ มม.
  - ๒.๓.๕ ตัวเข็มมี Rib เพื่อป้องกันการลื่นหลุดขณะจับเย็บด้วย Needle Holder

#### ๓. การบรรจุหีบห่อ

- ๓.๑ บรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อ
- ๓.๒ ซองบรรจุภัณฑ์ เป็นชนิดพิเศษ ( Peelable foil ) และเป็น One Step Relay Packaging
- ๓.๓ ห่อซองถูกบรรจุในกล่องกระดาษ ถูกห่อหุ้มอย่างมิดชิดเพื่อป้องกันความชื้นและอากาศเข้าได้
- ๓.๔ คุณภาพได้มาตรฐานตามที่กำหนดไว้ใน USP XXI, BP และ Ph. Eur.
- ๓.๕ ผ่านการฆ่าเชื้อโรคโดย เอทิลีน ออกไซด์

๔. วิธีตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะและของตัวอย่าง

## ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ บริษัทฯ มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย

๕.๒ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษา ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

๕.๓ รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ได้ส่งมอบสินค้า ในระยะเวลาประกัน หากเกิดการชำรุดขัดข้องเกิน ๒ ครั้ง และบริษัทได้ทำการแก้ไขถึง ๒ ครั้ง บริษัทจะนำของใหม่มาเปลี่ยนให้กับโรงพยาบาล ภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

## รายการที่ ๖ วัสดุเย็บแผลไม่ละลายแบบถัก ทำจากวัสดุสังเคราะห์โพลีเอสเตอร์ เคลือบด้วยโพลีบิวทีเรต No.๒/๐ ๗๕ cm (๑๗ mm.)

### ๑. คุณลักษณะเฉพาะ

๑.๑ คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

๑.๑.๑ เป็นวัสดุเย็บแผลสังเคราะห์ชนิดไม่ละลาย แบบเส้นถัก

๑.๑.๒ ผลิตจากสารโพลีเอสเตอร์ ( Polyester) เคลือบผิวให้เรียบลื่นด้วยสารโพลีบิวทีเลท (Polybutylate)

๑.๒ คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

๑.๒.๑ ใช้ในงานผูกเนื้อเยื่อทางศัลยกรรมชนิดต่างๆ

๑.๒.๒ ใช้ในงานเย็บเนื้อเยื่อทางศัลยกรรมพิเศษ เช่น ศัลยกรรมทรวงอกและหัวใจ , ศัลยกรรมทางกระดุก เป็นต้น

๑.๓ คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

๑.๓.๑ มีแรงยึดบาดแผลยาวนานตราบเท่าที่วัสดุอยู่ในร่างกาย

๑.๓.๒ เป็นไหมชนิดไม่ละลาย

### ๒. การบรรจุและหีบห่อ

๒.๑ บรรจุในห่อซองปราศจากเชื้อ

๒.๒ ห่อซองดังกล่าวถูกบรรจุในกล่องซึ่งถูกห่อหุ้มอย่างมิดชิดเพื่อป้องกันความชื้น

### ๓. ข้อกำหนดอื่นๆ

๓.๑ วัสดุเย็บแผลเอทริบอนด์ เอ็กเซล มีขนาดตั้งแต่เบอร์ ๗/๐ ถึงเบอร์ ๕

๓.๒ มีขนาดความยาวตั้งแต่ ๔๕ ซม. ถึง ๑๐๐ ซม.

๓.๓ มีชนิดตัดเข็มขนาดตั้งแต่ ๘ มม. ถึง ๒๕๔ มม.

๓.๔ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อโดยวิธีฉายรังสี

### ๔. วิธีการตรวจสอบ

๔.๑ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ

๔.๒ ตรวจสอบตามของตัวอย่าง

## ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ บริษัทฯ มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย
- ๕.๒ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษา ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- ๕.๓ รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ได้ส่งมอบสินค้า ในระยะเวลาประกัน หากเกิดการชำรุดขัดข้องเกิน ๒ ครั้ง และบริษัทได้ทำการแก้ไขถึง ๒ ครั้ง บริษัทจะนำของใหม่มาเปลี่ยนให้กับโรงพยาบาล ภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

### รายการที่ ๗ วัสดุเย็บแผลไม่ละลายแบบถัก ทำจากวัสดุสังเคราะห์โพลีเอสเตอร์ เคลือบด้วยโพลีบิวทีเรต No.๒/๐ ๗๕ cm (๒๑ mm.)

#### ๑. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๑.๑ คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ
  - ๑.๑.๑ เป็นวัสดุเย็บแผลสังเคราะห์ชนิดไม่ละลาย แบบเส้นถัก
  - ๑.๑.๒ ผลิตจากสารโพลีเอสเตอร์ ( Polyester) เคลือบผิวให้เรียบลื่นด้วยสารโพลีบิวทีเลท (Polybutylate)
- ๑.๒ คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน
  - ๑.๒.๑ ใช้ในงานผูกเนื้อเยื่อทางศัลยกรรมชนิดต่างๆ
  - ๑.๒.๒ ใช้ในงานเย็บเนื้อเยื่อทางศัลยกรรมพิเศษ เช่น ศัลยกรรมทรวงอกและหัวใจ , ศัลยกรรมทางกระดุก เป็นต้น
- ๑.๓ คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค
  - ๑.๓.๑ มีแรงยึดบาดแผลยาวนานตราบเท่าที่วัสดุอยู่ในร่างกาย
  - ๑.๓.๒ เป็นไหมชนิดไม่ละลาย

#### ๒. การบรรจุและหีบห่อ

- ๒.๑ บรรจุในห่อซองปราศจากเชื้อ
- ๒.๒ ห่อซองดังกล่าวถูกบรรจุในกล่องซึ่งถูกห่อหุ้มอย่างมิดชิดเพื่อป้องกันความชื้น

#### ๓. ข้อกำหนดอื่นๆ

- ๓.๑ วัสดุเย็บแผลเอทริบอนด์ เอ็กเซล มีขนาดตั้งแต่เบอร์ ๗/๐ ถึงเบอร์ ๕
- ๓.๒ มีขนาดความยาวตั้งแต่ ๔๕ ซม. ถึง ๑๐๐ ซม.
- ๓.๓ มีชนิดตัดเข็มขนาดตั้งแต่ ๘ มม. ถึง ๒๕๔ มม.
- ๓.๔ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อโดยวิธีฉายรังสี

#### ๔. วิธีการตรวจสอบ

- ๔.๑ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ
- ๔.๒ ตรวจสอบตามของตัวอย่าง

## ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ บริษัทฯ มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย

๕.๒ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษา ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

๕.๓ รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ได้ส่งมอบสินค้า ในระยะเวลาประกัน หากเกิดการชำรุดขัดข้องเกิน ๒ ครั้ง และบริษัทได้ทำการแก้ไขถึง ๒ ครั้ง บริษัทจะนำของใหม่มาเปลี่ยนให้กับโรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

## รายการที่ ๘ วัสดุเย็บแผลไม่ละลายแบบถัก ทำจากวัสดุสังเคราะห์โพลีเอสเตอร์เคลือบด้วยโพลีบิวทีเรต

### ๑. คุณลักษณะทั่วไป

#### คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

- เป็นวัสดุเย็บแผลสังเคราะห์ชนิดไม่ละลาย แบบเส้นถัก
- ผลิตจากสารโพลีเอสเตอร์ (Polyester) เคลือบผิวให้เรียบลื่นด้วยสารโพลีบิวทีเลท (Polybutylate)

#### คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

- ใช้ในงานผูกเนื้อเยื่อทางศัลยกรรมชนิดต่างๆ
- ใช้ในงานเย็บเนื้อเยื่อทางศัลยกรรมพิเศษ เช่น ศัลยกรรมทรวงอกและหัวใจ, ศัลยกรรมทางตา เป็นต้น

#### คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

- มีแรงยึดบาดแผลยาวนานตราบเท่าที่วัสดุอยู่ในร่างกาย
- เป็นไหมชนิดไม่ละลาย

### ๒. การบรรจุหีบห่อ

๒.๑ บรรจุในห่อซองปราศจากเชื้อ

๒.๒ ห่อซองดังกล่าวถูกบรรจุในกล่องซึ่งถูกห่อหุ้มอย่างมิดชิดเพื่อป้องกันความชื้น

### ๓. ข้อกำหนดอื่นๆ

๓.๑ วัสดุเย็บแผลเอทริบอนด์ เอ็กเซล มีขนาดตั้งแต่เบอร์ ๗/๐ ถึงเบอร์ ๕

๓.๒ มีขนาดความยาวตั้งแต่ ๔๕ ซม. ถึง ๑๐๐ ซม.

๓.๓ มีชนิดตัดเข็มขนาดตั้งแต่ ๘ มม. ถึง ๒๕๔ มม.

๓.๔ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อโดยวิธีฉายรังสี



## รายการที่ ๙ แผ่นป้องกันการบาดเนื้อเยื่อของเส้นไหม

### **๑. คุณสมบัติทั่วไป**

TFE Polymer Pledgets เป็นวัสดุไม่ละลายใช้สำหรับ ป้องกันการบาดเนื้อเยื่อของเส้นไหมในการเย็บเนื้อเยื่อที่บอบบาง เช่น การเย็บเนื้อเยื่อหัวใจ

### **๒. คุณลักษณะเฉพาะ**

๒.๑ บรรจุหีบห่อในลักษณะเป็นแผ่น ๗x๗x๑.๕ ซม.

๒.๒ ผลิตจาก Tetrafluoroethylene Polymer (TFE) เป็นสารที่ไม่สามารถละลายหรือดูดซึมเข้าสู่ร่างกายได้ และไม่ก่อให้เกิดปฏิกิริยาต่อร่างกาย

### **๓. การบรรจุหีบห่อ**

- ๑) บรรจุในห่อของ ๒ ชั้น
- ๒) ห่อซองดังกล่าวถูกบรรจุในกล่องพลาสติกเพื่อป้องกันความชื้นและอากาศเข้าได้
- ๓) บรรจุกล่องละ ๑๒ ซอง ซองละ ๖ ชั้น
- ๔) ผ่านการฆ่าเชื้อโรคโดยวิธีฉายรังสี

### **๔. วิธีตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะและของตัวอย่าง

### **๕. เงื่อนไขเฉพาะ**

- ๑) บริษัทฯ มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย
- ๒) มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษา ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- ๓) รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ได้ส่งมอบสินค้า ในระยะเวลาประกัน หากเกิดการชำรุดขัดข้องเกิน ๒ ครั้ง และบริษัทได้ทำการแก้ไขถึง ๒ ครั้ง บริษัทจะนำของใหม่มาเปลี่ยนให้กับโรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

## รายการที่ ๑๐ ลิ้นหัวใจเทียมเนื้อเยื่อทำจากเยื่อหุ้มหัวใจวัว

### **๑. คุณสมบัติทั่วไป**

ใช้สำหรับทดแทนลิ้นหัวใจในตำแหน่ง MITRAL และ AORTIC

### **๒. คุณลักษณะเฉพาะ**

๒.๑ ภายในทำจากโครง ELGILOY ซึ่งมีน้ำหนักเบาหุ้มด้วย POROUS

๒.๒ ภายนอกโครงหุ้มด้วยผ้า POLYTETRAFLUOROETHYLENE

๒.๓ ลิ้นหัวใจเทียม ทำจากเนื้อเยื่อ BOVINE PERICARDIUM

๒.๔ ลิ้นหัวใจเทียมแช่อยู่ในน้ำยารักษาสภาพเนื้อเยื่อ (GLUTARALDEHYDE)

๒.๕ ลิ้นหัวใจเทียมมีสำหรับตำแหน่ง MITRAL และ AORTIC ตำแหน่ง AORTIC มีขนาด ๑๙-๒๙ มม. ตำแหน่ง MITRAL มีขนาดตั้งแต่ ๒๕ - ๓๓ มม.

๒.๖ เป็นผลิตภัณฑ์ของทวีปอเมริกา, ทวีปยุโรป หรือประเทศไทย

### **๓. เงื่อนไขเฉพาะ**

๓.๑ บริษัทฯ มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย

๓.๒ รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ได้ส่งมอบสินค้า ในระยะเวลาประกัน หากเกิดการชำรุดขัดข้องเกิน ๒ ครั้ง และบริษัทได้ทำการแก้ไขถึง ๒ ครั้ง บริษัทจะนำของใหม่มาเปลี่ยนให้กับโรงพยาบาล ภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

### **รายการที่ ๑๑ ขอบล้นหัวใจแบบแข็ง Classic**

#### **๑. คุณสมบัติทั่วไป**

๑.๑ เป็นขอบล้นหัวใจสำหรับซ่อมล้นหัวใจขณะผ่าตัดหัวใจชนิดปิด

๑.๒ ขอบล้นลักษณะ Rigid และ Open Ring

๑.๓ แถบในทำด้วย Titanium Alloy หุ้มด้วยยาง Silicone และ Polyester Fabric

๑.๔ มีขนาดต่างๆ กันให้เลือก เพื่อความเหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย โดยขนาด ๒๖-๓๖ มม. สำหรับ Mitral และ TRICUSPID เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย

๑.๕ บรรจุในภาชนะปราศจากเชื้อ นำมาใช้ได้ทันที

๑.๖ เป็นผลิตภัณฑ์ของทวีปอเมริกา, ทวีปยุโรป หรือประเทศไทย

#### **๒. เงื่อนไขเฉพาะ**

๒.๑ บริษัทฯ มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย

๒.๒ รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ได้ส่งมอบสินค้า ในระยะเวลาประกัน หากเกิดการชำรุดขัดข้องเกิน ๒ ครั้ง และบริษัทได้ทำการแก้ไขถึง ๒ ครั้ง บริษัทจะนำของใหม่มาเปลี่ยนให้กับโรงพยาบาล ภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร