

รหัส : 03030021

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	แป้นปิดรอบลำไส้และถุงเก็บสิ่งขับถ่ายจากลำไส้ (Colostomy Flange and Colostomy Bag)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	โคลอสเม่ แป้นปิดรอบลำไส้และถุงเก็บสิ่งขับถ่ายจากลำไส้ (Colosme [®] , Colostomy Flange and Colostomy Bag)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท โนวาเทค เฮลท์แคร์ จำกัด ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิช่วงจาก ห้างหุ้นส่วนจำกัด ดับเบิลยู อิน เซอร์เจอร์รี่ ซึ่งห้างหุ้นส่วนจำกัด ดับเบิลยู อิน เซอร์เจอร์รี่ ได้รับอนุญาตให้ใช้อุสิทธิบัตรจาก มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	บริษัท โนวาเทค เฮลท์แคร์ จำกัด
ผู้จำหน่าย :	บริษัท โนวาเทค เฮลท์แคร์ จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท โนวาเทค เฮลท์แคร์ จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤษภาคม 2565 – พฤศจิกายน 2573 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

โคลอสเม่ (Colosme[®]) เป็นชุดอุปกรณ์ทางการแพทย์ ประกอบด้วย แป้นปิดรอบลำไส้ (Colostomy Flange) และถุงเก็บสิ่งขับถ่ายจากลำไส้ (Colostomy Bag) ใช้ประกอบทำงานร่วมกันในการเก็บ และระบายสิ่งขับถ่ายจากช่องเปิดลำไส้หรือรูทวารเทียม (Stoma) โดยมีคุณสมบัติเด่นทางนวัตกรรมที่สำคัญคือ แป้นปิดรอบลำไส้ทำจากวัสดุซิลิโคนให้ความยืดหยุ่น แนบติดกับผิวได้ดี ช่วยป้องกันการระคายเคืองจากสิ่งขับถ่าย ด้านกาวมีส่วนประกอบจากยางธรรมชาติที่สกัดโปรตีนออกหรือไฮโดรคอลลอยด์ ลดการแพ้และการระคายเคืองต่อผิวหนัง ติดกับผิวหนังได้แน่น แป้นมีหลายขนาดให้เลือกตามขนาดของช่องเปิดลำไส้ สามารถวัดและตัดแป้นได้ง่ายตามขนาดช่องเปิดลำไส้ ถุงเก็บสิ่งขับถ่ายจากลำไส้มีหลายขนาดตามขนาดของแป้น ถุงมีปากกว้าง สำหรับระบายสิ่งขับถ่าย และล้างทำความสะอาดง่าย สามารถใช้ซ้ำได้ ตัวถุงมีวงแหวนสำหรับประกบล็อกกับแป้นปิดรอบลำไส้ได้แน่น ป้องกันไม่ให้สิ่งขับถ่ายรั่วซึม ผลลัพธ์โคลอสเม่ผ่านการทดสอบประสิทธิภาพ ความปลอดภัยทางด้านชีวภาพ และการทดสอบทางคลินิกตามมาตรฐานสากล

คุณลักษณะเฉพาะ

- 1) วัตถุประสงค์การใช้งาน

เป็นชุดอุปกรณ์ทางการแพทย์ ประกอบด้วย แป้นปิดรอบลำไส้ (Colostomy Flange) และถุงเก็บสิ่งขับถ่ายจากลำไส้ (Colostomy Bag) ใช้สำหรับเก็บ และระบายสิ่งขับถ่ายจากทางช่องเปิดลำไส้
- 2) คุณลักษณะเฉพาะการออกแบบ
 - 2.1) แป้นปิดรอบลำไส้ มีขอบวงแหวนสำหรับล็อกกับถุงเก็บสิ่งขับถ่ายจากลำไส้ได้แน่น ป้องกันไม่ให้สิ่งขับถ่ายรั่วซึม
 - 2.2) มีช่องตรงกลาง และขนาดระบุไว้ สำหรับตัดให้ได้ขนาดตามช่องเปิดลำไส้
 - 2.3) แป้นทำจากซิลิโคน ให้ความยืดหยุ่น โค้งกระชับติดกับผิวหนังได้ดี
 - 2.4) แป้น มีทั้งชนิดกาวจากส่วนประกอบจากยางธรรมชาติที่สกัดโปรตีนออก หรือชนิดกาวไฮโดรคอลลอยด์ ไม่ก่อให้เกิดการแพ้ และระคายเคืองต่อผิวหนัง สามารถติดทนที่หน้าท้องประมาณ 3 - 5 วัน ขึ้นกับการใช้งานของผู้ใช้
 - 2.5) ถุง มีขอบวงแหวนสำหรับประกบติดเข้ากับแป้นปิดรอบลำไส้ที่มีขนาดเดียวกัน ปลายถุงออกแบบให้มีปากเปิดกว้าง เพื่อทำความสะอาด และระบายสิ่งขับถ่ายออกจากถุงได้สะดวก

- 2.6) ตัวถุง ทำจากพลาสติกหนา เหนียว ยืดหยุ่นได้ดี น้ำหนักเบา สามารถบรรจุสิ่งขับถ่ายได้ไม่รั่วซึม
 - 2.7) ผิวของถุง มีสีขุ่นทำให้มองไม่เห็นสิ่งขับถ่ายที่อยู่ภายใน ภายนอกตัวถุงมีผ้าชนิดไม่ถักทอ (Non - woven) ประกบทั้ง 2 ด้าน ช่วยลดการเสียดสี ระหว่างผิวหนังกับตัวถุง และลดเสียงจากการเคลื่อนไหวของผู้ใช้
 - 2.8) ถุงสามารถล้างทำความสะอาดและนำกลับมาใช้ใหม่ได้
 - 2.9) วงแหวนตัวถุง มีหูสำหรับคล้องสายรัด เพื่อให้ตัวถุงกระชับกับหน้าท้องมากขึ้น
 - 2.10) มีแถบสำหรับปิดปลายถุง เพื่อปิดและเปิดระบายสิ่งขับถ่าย
- 3) คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค
 - 3.1) แป้นและถุง มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางวงแหวน 3 ขนาด คือ 45 มิลลิเมตร 60 มิลลิเมตร และ 70 มิลลิเมตร
 - 3.2) ผลกระทบผ่านการทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพ (Biocompatibility) ในด้าน Cytotoxicity, Skin Irritation, และ Skin Sensitization สามารถใช้งานได้อย่างปลอดภัย
 - 4) คุณลักษณะเฉพาะด้านข้อกำหนด
 - 4.1) ผลิตจากสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 13485 และ GMP
 - 4.2) ได้รับการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

+++++

