

รหัส : 03030024

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :

ฝือกขาจากยางพารา (Bio-Slab)

ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :

ฝือกขาจากยางพารา ด็อกเตอร์เอ็น (Bio-Slab DOCTOR N)

หน่วยงานที่พัฒนา :

บริษัท ด็อกเตอร์ เอ็น จำกัด ได้รับทุนอุดหนุนจาก สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์วิจัยและนวัตกรรม หรือ สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ และได้รับการถ่ายทอดเทคโนโลยีจาก คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :

บริษัท ด็อกเตอร์ เอ็น จำกัด

ผู้จำหน่าย :

บริษัท ด็อกเตอร์ เอ็น จำกัด

ผู้แทนจำหน่าย :

บริษัท แพท อินเตอร์ กรุ๊ป จำกัด

หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :

บริษัท ด็อกเตอร์ เอ็น จำกัด

ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :

ธันวาคม 2566 – ธันวาคม 2574 (8 ปี)

คุณสมบัตินวัตกรรม :

ฝือกขาจากยางพารา เป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 โดยเครื่องมือแพทย์สำหรับการรักษาภายนอกร่างกายและเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 คือ เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงต่ำ ฝือกขาจากยางพาราขึ้นนอกผลิตจากยางธรรมชาติ (ยางแท่ง) คงรูปแข็ง ขึ้นในผลิตจากยางธรรมชาติ (ยางพาราฟูล) และห่อหุ้มด้วยผ้า (สแปนเด็กซ์) ฝือกขา 1 ชิ้น ประกอบด้วย 2 ส่วนติดต่อกัน และมี 2 ชั้น ชั้นนอกมีความแข็งแรงกว่าชั้นใน เพื่อสำหรับรองรับน้ำหนัก ชั้นในจะมีความอ่อนนุ่มและมีผ้าห่อหุ้มฝือกขาจากยางพาราทั้ง 2 ชั้น ประกบติดอยู่ซ้อนกัน เริ่มตั้งแต่บริเวณฝ่าเท้า อ้อมสันเท้า ขึ้นไปทางด้านหลังของขาจนถึงบริเวณที่ต่ำกว่าข้อเข่า โดยมีข้อบ่งใช้ คือ ใช้เมื่อต้องการตามบริเวณเท้า และข้อเท้าจากการบาดเจ็บ หรือกระดูกหักบริเวณเท้า มีอาการบาดเจ็บบริเวณตาตุ่มที่แพทย์พิจารณาว่า ไม่จำเป็นต้องผ่าตัด ฝือกสามารถช่วยในการพยุงเท้า และข้อเท้าเมื่อมีอาการบาดเจ็บบริเวณเส้นเอ็น หรือกรณีมีบาดแผล เพื่อความสะดวกในการทำแผล ทั้งนี้ ฝือกขาจากยางพารา ได้รับการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 14971:2019: Medical devices – Application of risk management to medical devices ทำให้ฝือกขาจากยางพาราลดภัยในการจำหน่ายในท้องตลาด

คุณลักษณะเฉพาะ

1. วัตถุประสงค์การใช้งาน

- ใช้สำหรับตามขา และเท้าภายนอกร่างกาย เมื่อได้รับบาดเจ็บบริเวณเท้า หรือข้อเท้า
- ใช้ในการลดภาวะผิดรูป หรือให้คงสภาพที่ปกติภายใต้ฝือกเป็นการชั่วคราว
- ลดการปนเปื้อนของเชื้อโรคกรณีที่มึบาดแผลบริเวณเท้า ฝ่าเท้า
- ประคับประคองในส่วนที่ได้รับบาดเจ็บบริเวณนี้เท้า เท้า และข้อเท้า ให้อยู่นิ่ง เพื่อเป็นการลดอาการปวด บวม เนื่องจากเคลื่อนไหวน้อยลง
- ลดผลแทรกซ้อนที่เกิดจากการรัดฝือกแน่นเกินไป เพราะกรณีเร่งด่วนผู้ป่วยสามารถปรับการรัดเพื่อให้กระชับด้วยแรงรัดอย่างเหมาะสม ซึ่งสามารถทำได้เองและจึงพบแพทย์ในเวลาต่อมา

2. วิธีใช้และคำแนะนำ

พิจารณาเลือกขนาดตามแพทย์แนะนำ ขนาด S, M, L และ XL ดังนี้

- ขนาด S มีน้ำหนักประมาณ 0.5 ± 0.2 กิโลกรัม ความยาว 262.1 ± 5.0 มิลลิเมตร และความสูง 313.7 ± 5.0 มิลลิเมตร

- ขนาด M มีน้ำหนักประมาณ 0.7 ± 0.2 กิโลกรัม ความยาว 263.9 ± 5.0 มิลลิเมตร และความสูง 313.8 ± 5.0 มิลลิเมตร
 - ขนาด L มีน้ำหนักประมาณ 0.9 ± 0.2 กิโลกรัม ความยาว 291.5 ± 5.0 มิลลิเมตร และความสูง 311.8 ± 5.0 มิลลิเมตร
 - ขนาด XL มีน้ำหนักประมาณ 1.1 ± 0.2 กิโลกรัม ความยาว 309.2 ± 5.0 มิลลิเมตร และความสูง 311.5 ± 5.0 มิลลิเมตร
 - การใช้งาน
 - วางขาและเท้าลงในเฟือกขาข้างพารา โดยให้ส่วนที่เป็นขาและเท้าสัมผัสกับผ้าที่ห่อหุ้มเฟือกเท่านั้น
 - ใส่หน้ากากท่อนบนที่บริเวณขาด้านหน้า และท่อนล่างที่บริเวณหลังเท้า รัดเข็มขัดยึดขากับเฟือกขาข้างพาราทุกเข็มขัดให้กระชับด้วยแรงรัดที่เหมาะสม
3. คำเตือน ข้อห้ามใช้และข้อควรระวัง
- ห้ามลงน้ำหนัก หรือลงน้ำหนักได้เพียงบางส่วนตามดุลยพินิจของแพทย์
 - ไม่ควรให้เฟือกเปียก หรือชื้น เนื่องจากอาจจะทำให้เกิดกลิ่นอับ อาจทำให้เกิดโรคผิวหนัง หากมีอาการคัน แนะนำให้ใช้ที่เป่าลมเย็นเข้าไปในเฟือก และต้องใช้เครื่องช่วยพยุ่งน้ำหนักเวลาลงเดิน
 - อาจทำให้เกิดอาการแพ้ยางพาราหรือผ้าห่อขาพารา บริเวณที่สัมผัสกับผิวหนัง หากมีอาการผิดปกติของผิวหนัง รวมทั้งผิวหนังบริเวณโดยรอบเฟือก เช่น มีแผลถลอก ผิวหนังบวมแดง หรือมีอาการปวด ควรพบแพทย์
 - การใช้งาน สามารถใช้ได้ทั้งขาข้างซ้ายและขาขวา และควรใช้กับผู้ป่วยที่มีน้ำหนักไม่เกิน 90 กิโลกรัม เป็นการใช้ครั้งเดียว (single use)
4. การเก็บรักษา และอายุการใช้งาน
- เก็บ ณ อุณหภูมิห้อง มีพื้นที่จัดเก็บป้องกันการหยิบไปเล่นจะทำให้ชำรุดโดยไม่เจตนา
 - มีอายุงาน 5 ปี (หรือขึ้นอยู่กับลักษณะการใช้งาน และการดูแลรักษา)
 - ควรเช็ดทำความสะอาดด้วยผ้า ชุบน้ำ ก่อนการใช้งาน และก่อนการจัดเก็บ หรือหลังการใช้งานทุกครั้ง
- หมายเหตุ : การใช้งานเฟือกขาจากยางพาราเพื่อให้ได้ประสิทธิภาพ ควรปฏิบัติตามเอกสารกำกับหรือคู่มือการใช้งานอย่างเคร่งครัด

หมายเหตุ : ประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ธันวาคม 2566 (ไม่มีผู้แทนจำหน่าย)

- เพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ตุลาคม 2567

+++++



บริษัท ด็อกเตอร์ เอ็น จำกัด



09 9246 2504