

รหัส : 03030039

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ถุงเก็บสิ่งขับถ่ายจากลำไส้ชนิดขึ้นเดียว (One-Piece Colostomy Bag)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	โคลอสเม่ ถุงเก็บสิ่งขับถ่ายจากลำไส้ชนิดขึ้นเดียว (Colosme® - One-Piece Colostomy Bag)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท โนวาเทค เฮลท์แคร์ จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท โนวาเทค เฮลท์แคร์ จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท โนวาเทค เฮลท์แคร์ จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	สิงหาคม 2568 - สิงหาคม 2576 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ถุงเก็บสิ่งขับถ่ายจากลำไส้ชนิดขึ้นเดียว แบบถุงปลายเปิด ใช้สำหรับเก็บและระบายสิ่งขับถ่ายจากช่องเปิดลำไส้ ประกอบด้วย ถุงและแป้นกาวเชื่อมติดเป็นชิ้นเดียว ส่วนปลายเปิดของถุง สามารถเปิดระบาย และทำความสะอาดสิ่งขับถ่ายจากลำไส้ออกจากตัวถุงได้ มีคุณสมบัติเด่นทางนวัตกรรมที่สำคัญ คือ แป้นกาวประกอบด้วย ยางธรรมชาติชนิดสกัดโปรตีนออก และไฮโดรคอลลอยด์ ช่วยยึดติดผิวหนังได้แน่น แป้นกาวออกแบบเป็นวงรี ทำให้ผู้ป่วยเคลื่อนไหวก้มตัวหรือนั่งได้สะดวก แป้นมีช่องตรงกลาง ออกแบบให้สามารถตัดตามขนาดช่องเปิดลำไส้ได้ถึงขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 70 มิลลิเมตร ตัวถุงทำจากวัสดุฟิล์มชนิดหลายชั้น มีความทนทาน ยืดหยุ่น และน้ำหนักเบา ช่วยให้สามารถเก็บแก๊ส และสิ่งขับถ่ายจากลำไส้ได้อย่างไม่รั่วซึม ขอบถุงшил 2 ชั้นช่วยเพิ่มความแข็งแรง ป้องกันการรั่วและแตกของถุง ถุงมีสีใสช่วยให้สังเกตช่องเปิดลำไส้ได้ หรือถุงสีเบจช่วยปกปิดช่องเปิดและสิ่งขับถ่ายจากลำไส้ ชั้นนอกถุงด้านแป้นประกบด้วยผ้าชนิดไม่ถักทอ ช่วยลดการเสียดสีระหว่างผิว ลดเสี่ยงระหว่างการเคลื่อนไหว และล้างทำความสะอาดได้ ผลิตภัณฑ์ถุงเก็บสิ่งขับถ่ายจากลำไส้ชนิดขึ้นเดียว ได้ผ่านการทดสอบความปลอดภัยและการทดสอบประสิทธิภาพ และผลิตโดยบริษัทผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ของไทยภายใต้การรับรองตามมาตรฐานสากล ช่วยลดการนำเข้าผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศ

คุณลักษณะเฉพาะ

1) วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับเก็บและระบายสิ่งขับถ่ายจากช่องเปิดลำไส้ (Stoma) โดยแป้นกาวใช้ติดผิวหนังรอบช่องเปิดลำไส้ และถุงใช้เก็บและระบายสิ่งขับถ่ายจากช่องเปิดลำไส้

2) คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

- 2.1) ถุงเก็บสิ่งขับถ่ายจากลำไส้ชนิดขึ้นเดียว ประกอบด้วย ถุง (Bag) และแป้นกาว (Adhesive Flange) เชื่อมติดเป็นชิ้นเดียว
- 2.2) เป็นถุงปลายเปิด (Drainable Bag) ใช้เพื่อเปิดระบายและทำความสะอาดสิ่งขับถ่ายจากช่องเปิดลำไส้
- 2.3) มีอุปกรณ์ช่วยปิด (Clip Closure) ใช้ปิดเหนือบริเวณปลายถุงให้แน่นสนิทในขณะใช้งาน เก็บและเปิดระบายสิ่งขับถ่ายจากช่องเปิดลำไส้
- 2.4) แป้นกาวมีส่วนประกอบของยางธรรมชาติชนิดสกัดโปรตีนออก (Deproteinized Natural Rubber) และไฮโดรคอลลอยด์ (Hydrocolloid)

- 2.5) แป้นกาออกแบบให้สามารถตัดตามขนาดช่องเปิดลำไส้ได้ถึงขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 70 มิลลิเมตร ใช้ติดยึดบริเวณผิวหนังรอบช่องเปิดลำไส้ได้ 3-5 วัน ขึ้นกับการใช้งาน เพื่อปกป้องผิวและการระคายเคืองจากสิ่งขับถ่ายจากช่องเปิดลำไส้
- 2.6) ถุงทำจากวัสดุฟิล์มชนิดหลายชั้น มีความทนทาน ยืดหยุ่น และน้ำหนักเบา ช่วยให้สามารถเก็บแก๊ส และสิ่งขับถ่ายจากลำไส้โดยไม่รั่วซึม ขอบถุงซิล 2 ชั้นช่วยเพิ่มความแข็งแรง ป้องกันการรั่วและแตกของถุง
- 2.7) ถุงมีสปีไลเพื่อช่วยในการติดตามลักษณะของช่องเปิดลำไส้หลังการผ่าตัด หรือถุงสปีเบจช่วยปกปิดช่องเปิดและสิ่งขับถ่ายจากลำไส้
- 2.8) ชั้นนอกถุงด้านเป็นประกบด้วยผ้าชนิดไม่ถักทอ (Non-Woven) ช่วยลดการเสียดสีระหว่างผิวลดเสียงระหว่างการเคลื่อนไหว และล้างทำความสะอาดได้
- 3) คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค
 - 3.1) ถุงเก็บสิ่งขับถ่ายจากลำไส้ชนิดขึ้นเดียว แบบถุงปลายเปิด ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 70 มิลลิเมตร
 - 3.2) ถุงสปีไล หรือ สปีเบจ
 - 3.3) ผลิตภัณฑ์ได้ผ่านการทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพ (Biocompatibility) ในด้านความเป็นพิษต่อเซลล์ การแพ้และการระคายเคือง
- 4) คุณลักษณะเฉพาะด้านข้อกำหนด
 - 4.1) ผลิตจากสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 13485 และ GMP
 - 4.2) ผลิตภัณฑ์ได้รับการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

+++++