

# รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

เวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา : ผ้าซับโลหิต

## 1. ความต้องการ

เวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา : ผ้าซับโลหิต จำนวน 2 รายการ

1. ผ้าซับโลหิต ขนาด 18"x18" มีแถบ x-ray ปราศจากเชื้อ (แบบซັกแล้ว) บรรจุ 5 ชั้น/ห่อ จำนวน 3,000 ห่อ
2. ผ้าซับโลหิต ขนาด 6"x18" มีแถบ x-ray ปราศจากเชื้อ (แบบซັกแล้ว) บรรจุ 5 ชั้น/ห่อ จำนวน 4,200 ห่อ

## 2. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อใช้ในงานบริการผู้ป่วยผ่าตัด ศูนย์การแพทย์ฯ คณะแพทยศาสตร์ มศว

## 3. รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

3.1 ผ้าซับโลหิต ขนาด 18"x18" มีแถบ x-ray ปราศจากเชื้อ(แบบซັกแล้ว) บรรจุ 5 ชั้น/ห่อ

- 3.1.1.1 เป็นผ้าซับโลหิตทำจากเส้นด้ายฝ้าย 100 % คุณภาพดี ซึ่งใช้ในทางการแพทย์
- 3.1.1.2 ปราศจากสิ่งตกค้าง มีสีขาวสะอาด ไม่มีปม ไม่ขาด ไม่มีรอยต่อ ไม่มีเศษเส้นใยตกค้าง ขณะใช้งาน มีคุณสมบัติซึมซับของเหลวได้ดี ผ่านการซักด้วยน้ำสะอาดและอบแห้ง
- 3.1.1.3 มีเส้นด้ายเกลียวทึบแสงที่สามารถ x-ray เห็นได้ ทอไว้ในพื้นผ้า ก่อนเย็บริมผ้าโดยรอบ พื้นผ้า จำนวนเส้นด้ายมีความถี่ไม่น้อยกว่า 30x28 เส้น/ตารางนิ้ว ความหนา 6 ชั้น
- 3.1.1.4 มีหูหิ้วทำด้วยเทปผ้าสีฟ้ากว้างไม่น้อยกว่า ¼ นิ้ว ความยาวไม่น้อยกว่า 9 นิ้ว โดยเย็บติดกับมุมผ้าด้านใดด้านหนึ่ง
- 3.1.1.5 น้ำหนักต่อชิ้นประมาณ 40 กรัม +/- 2 กรัม/ชิ้น
- 3.1.1.6 บรรจุห่อละ 5 ชั้น โดยห่อด้วยกระดาษที่ใช้ทางการแพทย์(Medical grade) ภายในห่อ มีตัวบ่งชี้ทางเคมี และสติ๊กเกอร์ ระบุขนาด จำนวนสินค้าเพื่อใช้ในการตรวจสอบปริมาณที่ถูกใช้ในผ่าตัด
- 3.1.1.7 ในแต่ละห่อบรรจุในซองบรรจุเวชภัณฑ์ปราศจากเชื้อทางการแพทย์ชนิดฟิล์มพลาสติก 1 ด้านและกระดาษ 1 ด้าน อีกชั้นหนึ่ง โดยซองมีความทนทานไม่ฉีกขาดง่าย สามารถมองเห็นภายในซองได้(มีเอกสารระบุคุณลักษณะของวัสดุเพื่อประกอบการพิจารณา)
- 3.1.1.8 มีข้อความหรือสัญลักษณ์ แสดงอย่างชัดเจนบนหีบห่อ โดยระบุข้อความตามมาตรฐานการทำให้ปราศจากเชื้อดังนี้
  - วัสดุที่บรรจุและจำนวน ขนาด
  - วิธีการทำให้ปราศจากเชื้อ
  - วันที่ผลิตหรือ Lot การผลิต วันหมดอายุ
  - มีตัวบ่งชี้ทางเคมี ที่แสดงว่าผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้วทุกห่อย่อย

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ 1..... *at 2* .....ประธานกรรมการ

2..... *ป้าก๊อ* .....กรรมการ

3..... *ลูกพี่* .....กรรมการ

- 3.2 ผ้าซับโลหิต ขนาด 6"x18" มีแถบ x-ray ปราศจากเชื้อ(แบบซีกแล้ว) บรรจุ 5 ชั้น/ห่อ
- 3.2.1.1 เป็นผ้าซับโลหิตทำจากเส้นด้ายฝ้าย 100 % คุณภาพดี ซึ่งใช้ในทางการแพทย์
  - 3.2.1.2 ปราศจากสิ่งตกค้าง มีสีขาวยสะอาด ไม่มีปม ไม่ขาด ไม่มีรอยต่อ ไม่มีเศษเส้นใยตกค้าง ขณะใช้งาน มีคุณสมบัติซึมซับของเหลวได้ดี ผ่านการซักด้วยน้ำสะอาดและอบแห้ง
  - 3.2.1.3 มีเส้นด้ายเกลียวทึบแสงที่สามารถ x-ray เห็นได้ ทอไว้ในพื้นผ้า ก่อนเย็บริมผ้าโดยรอบ ผืนผ้า จำนวนเส้นด้ายมีความถี่ไม่น้อยกว่า 30x28 เส้น/ตารางนิ้ว ความหนา 6 ชั้น
  - 3.2.1.4 มีหูหิ้วทำด้วยเทปผ้าสีฟ้ากว้างไม่น้อยกว่า ¼ นิ้ว ความยาวไม่น้อยกว่า 9 นิ้ว โดยเย็บติดกับมุมผ้าด้านใดด้านหนึ่ง
  - 3.2.1.5 น้ำหนักต่อชิ้นประมาณ 14 กรัม +/- 1 กรัม/ชิ้น
  - 3.2.1.6 บรรจุห่อละ 5 ชั้น โดยห่อด้วยกระดาษที่ใช้ทางการแพทย์(Medical grade) ภายในห่อ มีตัวบ่งชี้ทางเคมี และสติ๊กเกอร์ ระบุขนาด จำนวนสินค้าเพื่อใช้ในการตรวจสอบปริมาณที่ถูกใช้ในผ่าตัด
  - 3.2.1.7 ในแต่ละห่อบรรจุในซองบรรจุเวชภัณฑ์ปราศจากเชื้อทางการแพทย์ชนิดฟิล์มพลาสติก 1 ด้านและกระดาษ 1 ด้าน อีกชั้นหนึ่ง โดยซองมีความหนาทนทานไม่ฉีกขาดง่าย สามารถมองเห็นภายในซองได้(มีเอกสารระบุคุณลักษณะของวัสดุเพื่อประกอบการพิจารณา)
  - 3.2.1.8 มีข้อความหรือสัญลักษณ์ แสดงอย่างชัดเจนบนหีบห่อ โดยระบุข้อความตามมาตรฐานการทำให้ปราศจากเชื้อดังนี้
    - วัสดุที่บรรจุและจำนวน ขนาด
    - วิธีการทำให้ปราศจากเชื้อ
    - วันที่ผลิตหรือ Lot การผลิต วันหมดอายุ
    - มีตัวบ่งชี้ทางเคมี ที่แสดงว่าผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้วทุกห่อย่อย

#### เงื่อนไขเฉพาะ

1. ทำให้ปราศจากเชื้อโดยการอบแก๊ส Ethylene oxide ภายใต้มาตรฐาน EN ISO 11135-1 โดยโรงงานที่รับการรับรองมาตรฐาน ISO 13485
2. มีเอกสารแสดงรายละเอียดการทำ Sterilization และผลการทดสอบสารตกค้างของ ETO (Ethylene Oxide) และ ECH( Ethylene Chlorohydrin)
3. มีเอกสารแสดงผลการวิเคราะห์ความปลอดภัยเชื้อจากหน่วยงานหรือสถาบันที่ได้รับการรับรองมาตรฐานในการประกอบการพิจารณา
4. กล่องที่บรรจุ แสดงรายละเอียด ให้เห็นได้ง่ายและชัดเจนดังนี้
  - ชื่อผลิตภัณฑ์ ชื่อผู้ผลิต หรือโรงงานที่ผลิตพร้อมสถานที่
  - รหัสรุ่นที่ผลิต หรือวันเดือนปีที่ผลิต วันหมดอายุ
5. เป็นผลิตภัณฑ์ที่เคยนำมาทดลองใช้ แล้วผู้ใช้พึงพอใจ

กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ 1..... *aly* ..... ประธานกรรมการ

2..... *อภินันท์ อิมมูนดาร์* ..... กรรมการ

3..... *ชูชาติ หงษ์* ..... กรรมการ