

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ
ถุงมือยางสำหรับการศัลยกรรม ชนิดไม่มีแป้ง

คุณสมบัติ

1. เป็นถุงมือยางใช้สำหรับงานศัลยกรรม ทั่วไป งานผสานเทียม และงานเคมีบำบัด และงานผ่าตัดอื่นๆ ที่ไม่ต้องการแป้งขึ้นคุณภาพที่ 1 ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ
2. ขนาดของถุงมือมาตรฐานสากล (ตามที่ระบุในคู่มือแนวทางการเลือกซื้อถุงมือทางการแพทย์) เหมาะสม กับมือผู้ใช้งาน สวมใส่ได้กระชับมือและไม่เบรัดนิ้วมือ ส่วนของความยาวนิ้วมือไม่สั้นจนดึงรังและ สามารถสวมใส่ลงถึงจมูกนิ้วมือได้พอดี ช่วยลดความเมื่อยล้าในระหว่างที่ปฏิบัติงาน
3. เนื้อยางเรียบ ปราศจากการอยตัวหนาๆ อันเป็นผลเสียต่อการใช้งาน มีความยืดหยุ่นดี ไม่กระด้าง ส่วนของผิวด้านนอกมีความสากเพื่อหยับจับอวัยวะ หรือเครื่องมือผ่าตัดที่เปลี่ยนได้ดี ไม่ลื่นหลุดง่าย และให้ความรู้สึกในการสัมผัสอวัยวะคนไข้ได้ดี
4. ถุงมือที่ผลิตแล้วผ่านการล้างเพื่อ潔除จากสารเคมีหลายครั้ง ด้วยวิธี P.E.A.R.L และคงเหลือปริมาณ สารเคมีและโปรตีนจากน้ำยางตกค้าง $< 50 \mu\text{g}/\text{dm}^2$ ทั้งนี้เพื่อลดระดับการเกิดอาการแพ้ต่อผู้ใช้งาน
5. ใช้ Dermashield Coating Technology เคลือบด้วยสาร Polyurethane Inner - coating ด้วย hydrophilic and hydrophobic บุชินในถุงมือเพื่อช่วยทำให้สวมใส่สะดวก ควบคุมความชื้นช่วยลด การเกิดไฟฟ้าสถิตในขณะทำการผ่าตัดด้วยเครื่องไฟฟ้า
6. ใช้การทดสอบด้วย HPLC and Modified Lowry methods เพื่อวัดปริมาณโปรตีนตกค้าง ให้คงเหลือ น้อยที่สุด เพื่อประเมินผลของการแพ้สำหรับผู้ป่วยปฏิบัติงาน มีข้อมูลการทดสอบการระคายเคืองต่อผิวหนัง (Skin Irritation test)
7. ขอบถุงมือเป็นแบบเรียบ ไม่มีร่อง (ด้วยBnreFit Technology) จึงไม่มีรอยให้สิ่งสกปรกเกาะสะสมที่ ขอบถุงมือ ส่วนของขอบถุงมือหนาจึงรักกระชับแน่นสือผ่าตัดได้ดี
8. มีเบอร์บอกขนาดที่โกลข้อบนถุงมือ และตัวอักษรย่อบอกให้ทราบว่าถุงมือนั้นสำหรับสวมมือซ้าย หรือ มือ ขวา พิมพ์ด้วยหมึกที่เห็นได้ชัดเจน เพื่อไม่ให้เกิดความผิดพลาดของการใส่ถุงมือสลับข้างกัน
9. ผ่านการตรวจรู้ว่าด้วย Technology Pinhole Prevention Process ตามมาตรฐานการควบคุมคุณภาพ ระดับ AQL of GI 0.65 (before packing) และ AQL of GI 1.0 (after packing)
10. บรรจุในซองเดียว 2 ชิ้น แบบ Square Pack ของละ 1 คู่ และ บรรจุในกล่องกระดาษ กล่องละ 40 คู่ ระบุชื่อยี่ห้อ ขนาดของถุงมือ ชื่อผู้ผลิต และ ชื่อผู้จำหน่าย ล็อตผลิต วันที่ผลิต และวันหมดอายุ
11. ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยรังสีแกมมาตามมาตรฐานทางการแพทย์ และมีสติกเกอร์เคมีที่เปลี่ยนสีที่กล่อง บรรจุแสดงให้ทราบว่าผ่านการฆ่าเชื้อสมบูรณ์แล้ว

ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ 1. ประธานกรรมการ
2. คณ. ยุ. กรรมการ
3. นพ. กรรมการ

12. โรงงานผลิตได้รับมาตรฐาน ISO 13485:2003 (Quality Management System), CE Certificate , Kitemark Licence ผ่านมาตรฐาน ASTM 3577 เรื่องการทดสอบมาตรฐานถุงมือยาง
13. ผลิตตามมาตรฐานสากล และได้รับใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
14. มีผลแสดงความปราศจากเชื้อจุลินทรีย์ (Sterility tests) จากกรมวิทยาศาสตร์
15. ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 3 ปี
16. กรณีถุงมือชำรุดเสียหายที่ไม่ได้เกิดจากการใช้งานบริษัทยินดีรับแลกเปลี่ยน

ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ 1. ประisan.กรรมการ
2. อร.ย. กรรมการ
3. มน. กรรมการ