

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ
เวชภัณฑ์มีโซยา : ถุงมือยางสำหรับการศัลยกรรมชนิดปราศเชื้อแบบไม่มีแป้ง

1. **วัตถุประสงค์ในการใช้งาน**

เพื่อใช้ในงานบริการการรักษายาบาลผู้ป่วยในโรงพยาบาล สังกัดคณะแพทยศาสตร์ มศว

2. **รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ**

2.1 **ถุงมือยางสำหรับการศัลยกรรม ชนิดปราศจากเชื้อแบบไม่มีแป้ง ขนาด 6.0, 6.5, 7.0, 7.5 และ 8.0**

2.1.1 เป็นถุงมือยางใช้สำหรับงานศัลยกรรม ,งานผสมเทียม และงานเคมีบำบัดโดยเฉพาะ ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติชั้นคุณภาพที่ 1 ที่ไม่ต้องการแป้ง

2.1.2 เคลือบด้วยสาร Polyurethane Inner-Coating/โดย Dermashield coating technology hydrophilic / hydrophobic เป็นส่วนประกอบ ทำให้สะดวกในการสวมใส่ ควบคุมความชื้น ช่วยลดการเกิดไฟฟ้าช็อตในขณะทำการผ่าตัดด้วยเครื่องมือไฟฟ้าและถอดเปลี่ยนในระหว่างปฏิบัติงานได้สะดวก และปราศจากสาร Thiram ที่ทำให้เกิดอาการแพ้

2.1.3 ขนาดของถุงมือมาตรฐานสากล เหมาะสมกับมือผู้ใช้งาน สวมใส่ได้กระชับมือและไม่บีบรัดนิ้วมือ ส่วนของความยาวนิ้วมือไม่สั้นจนถึงข้อมือ และสามารถสวมใส่ลงถึงง่ามนิ้วมือได้พอดี

2.1.4 เนื้อยางเรียบ ปราศจากรอยตำหนิต่างๆ ที่อาจเป็นผลเสียต่อการใช้งาน เช่น มีฟองอากาศ สิ่งแปลกปลอมในเนื้อยาง มีความยืดหยุ่นดี ไม่กระด้าง ส่วนของผิวหนังนอกมีความสาก เพื่อหยิบจับอวัยวะ หรือเครื่องมือผ่าตัดที่เปียกได้ดี ไม่ลื่นหลุดง่าย และให้ความรู้สึกในการสัมผัสอวัยวะคนไข้ได้ดี




2.1.5 ถุงมือที่ผลิตแล้วผ่านการล้าง โดยกระบวนการ P.E.A.R.L และคงเหลือโปรตีนจากน้ำยางตกค้าง < 50 µg/dm² หรือให้มีปริมาณสารเคมีตกค้าง น้อยที่สุด เพื่อลดระดับการเกิดอาการแพ้ต่อผู้ใช้งาน โดยการทดสอบด้วยวิธี HPLC and Modified Lowry Methods

2.1.6 ขอบถุงมือเป็นแบบเรียบ ไม่มีวงอ จึงไม่มีขอกให้สิ่งสกปรกเกาะสะสมที่ขอบถุงมือ ส่วนของขอบถุงมือหนาจึงรัดกระชับแขนเสื้อผ่าตัดได้ดี

2.1.7 มีเบอร์บอกขนาดที่ใกล้ขอบถุงมือ พิมพ์ด้วยหมึกที่ เห็นได้ชัดเจน รวมทั้งมีตัวอักษรย่อ บอกให้ทราบว่าถุงมือนั้นสำหรับสวมมือซ้ายหรือมือขวา

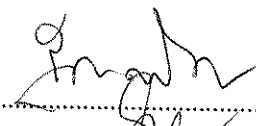
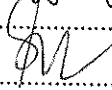

2.1.8 ผ่านการตรวจรูรั่วด้วย Technology Pinhole Prevention Process ตามมาตรฐานคุณภาพในระดับที่ยอมรับได้ (Acceptable Quality Level) AQL ไม่เกิน 0.65 ก่อนการบรรจุ/หลังบรรจุไม่เกิน 1.0

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

1.  ประธานกรรมการฯ
2.  กรรมการ
3.  กรรมการ

- 2.1.8 บรรจุในซองเดี่ยว 2 ชั้น ซองละ 1 คู่ และบรรจุในกล่องกระดาษ กล่องละไม่น้อยกว่า 50 คู่ ที่ระบุชื่อยี่ห้อ ขนาดของถุงมือ ชื่อผู้ผลิต และชื่อผู้จำหน่าย ล็อตผลิต วันที่ผลิต และวันหมดอายุ
- 2.1.9 ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยรังสีแกมมาตามมาตรฐานทางการแพทย์ และมีสติ๊กเกอร์เคมีที่เปลี่ยนสีที่กล่องบรรจุแสดงให้เห็นว่าผ่านการฆ่าเชื้อสมบูรณ์
- 2.1.10 เป็นถุงมือที่ได้รับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.538) หรือ CE0086 หรือมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO13485 (Quality Management System) และได้รับใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 2.1.11 มีผลแสดงความปราศจากเชื้อจุลินทรีย์ (Sterility test) จากกรมวิทยาศาสตร์
- 2.1.12 มีข้อมูลการทดสอบการระคายเคืองต่อผิวหนัง Skin Irritation test
- 2.1.13 ผ่านมาตรฐาน ASTM D 3577 เรื่องการทดสอบมาตรฐานถุงมือยาง
- 2.1.14 ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 3 ปี
- 2.1.15 กรณีถุงมือชำรุดเสียหายที่มีได้เกิดจากการใช้งานทางบริษัทยินดีรับแลกเปลี่ยนผู้กำหนด

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

1.  ประธานกรรมการฯ
2.  กรรมการ
3.  *อภิรัตน์* *มาแจ้งจรรยา* กรรมการ