

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์

เวชภัณฑ์ : ผ้าซับโลหิต

1. ความต้องการ

เวชภัณฑ์ : ผ้าซับโลหิต

1. ผ้าซับโลหิต ขนาด 18x18" มีแถบ x-ray ปราศจากเชื้อ (แบบซักรแล้ว) บรรจุ 5 ชั้น/ห่อ

2. ผ้าซับโลหิต ขนาด 6x18" มีแถบ x-ray ปราศจากเชื้อ (แบบซักรแล้ว) บรรจุ 5 ชั้น/ห่อ

2. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อใช้ในการบริการผู้ป่วยผ่าตัด ศูนย์การแพทย์ฯ คณะแพทยศาสตร์ มศว

3. รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

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

เป็นผ้าซับโลหิตทำจากเส้นด้ายฝ้าย 100 % คุณภาพดี ซึ่งใช้ในทางการแพทย์ ปราศจากสิ่งตกค้าง มีสีขาวสะอาด ไม่มีปม ไม่ขาด ไม่มีรอยต่อ ไม่มีเศษเส้นใยตกค้างขณะใช้งาน มีคุณสมบัติซึมซับของเหลวได้ดี ผ่านการซักด้วยน้ำสะอาดและอบแห้ง จำนวนเส้นด้ายมีความถี่ไม่น้อยกว่า 30x28 เส้น/ตารางนิ้ว มีความหนา 6 ชั้น มีเส้นด้ายเกลียวทึบแสงที่สามารถ x-ray เห็นได้ ทอไว้ในผืนผ้า ก่อนเย็บริมผ้าโดยรอบผืนผ้า มีหูห่วงทำด้วยเทปผ้าสีฟ้ากว้าง ¼ นิ้ว ยาวไม่น้อยกว่า 9 นิ้ว โดยเย็บติดกับมุมผ้าด้านใดด้านหนึ่ง มีน้ำหนักต่อชิ้นประมาณ 40 กรัม +/- 2 กรัม/ชิ้น ห่อด้วยกระดาษที่ใช้ทางการแพทย์ โดยภายในห่อมีสติ๊กเกอร์ ระบุขนาด จำนวนสินค้า เพื่อใช้ในการตรวจสอบก่อนใช้ผ่าตัด บรรจุในซองบรรจุเวชภัณฑ์ปราศจากเชื้อทางการแพทย์ โดยซองมีความทนทานไม่ฉีกขาดง่าย สามารถมองเห็นภายในซองได้ โดยมีเอกสารระบุคุณลักษณะของวัสดุเพื่อประกอบการพิจารณา มีข้อความหรือสัญลักษณ์ แสดงอย่างชัดเจนบนหีบห่อ โดยระบุข้อความตามมาตรฐานการทำให้ปราศจากเชื้อดังนี้

- วัสดุที่บรรจุและจำนวน
- ขนาด
- วิธีการทำให้ปราศจากเชื้อ
- วันที่ผลิตหรือ Lot การผลิต
- วันหมดอายุ
- มีตัวบ่งชี้ทางเคมี ที่แสดงว่าผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้วทุกห่อย่อย

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ 1..... ประธานกรรมการ

2..... กรรมการ

3..... กรรมการ

3.2 ผ้าซับโลหิต ขนาด 6x18" มีแถบ x-ray ปราศจากเชื้อ(แบบซีกแล้ว) บรรจุ 5 ชั้น/ห่อ

เป็นผ้าซับโลหิตทำจากเส้นด้ายฝ้าย 100 % คุณภาพดี ซึ่งใช้ในทางการแพทย์ ปราศจากสิ่งตกค้าง มีสีขาวสะอาด ไม่มีปม ไม่ขาด ไม่มีรอยต่อ ไม่มีเศษเส้นใยตกค้างขณะใช้งาน มีคุณสมบัติซึมซับของเหลวได้ดี ผ่านการซักด้วยน้ำสะอาดและอบแห้ง จำนวนเส้นด้ายมีความถี่ไม่น้อยกว่า 30x28 เส้น/ตารางนิ้ว มีความหนา 6 ชั้น มีเส้นด้ายเกลียวทึบแสงที่สามารถ x-ray เห็นได้ ทอไว้ในผืนผ้า ก่อนเย็บริมผ้าโดยรอบผืนผ้า มีหูหิ้ว ทำด้วยเทปผ้าสีฟ้ากว้าง ¼ นิ้ว ยาวไม่น้อยกว่า 9 นิ้ว โดยเย็บติดกับมุมผ้าด้านใดด้านหนึ่ง มีน้ำหนักต่อชิ้น ประมาณ 14 กรัม +/- 1 กรัม/ชิ้น ห่อด้วยกระดาษที่ใช้ทางการแพทย์ โดยภายในห่อมีสติ๊กเกอร์ ระบุขนาด จำนวนสินค้า เพื่อใช้ในการตรวจสอบก่อนใช้ผ้าตัด บรรจุในซองบรรจุเวชภัณฑ์ปราศจากเชื้อทางการแพทย์ โดยซองมีความหนาแน่นไม่ฉีกขาดง่าย สามารถมองเห็นภายในซองได้ โดยมีเอกสารระบุคุณลักษณะของวัสดุเพื่อ ประกอบการพิจารณา มีข้อความหรือสัญลักษณ์ แสดงอย่างชัดเจนบนหีบห่อ โดยระบุข้อความตามมาตรฐาน การทำให้ปราศจากเชื้อดังนี้

- วัสดุที่บรรจุและจำนวน
- ขนาด
- วิธีการทำให้ปราศจากเชื้อ
- วันที่ผลิตหรือ Lot การผลิต
- วันหมดอายุ
- มีตัวบ่งชี้ทางเคมี ที่แสดงว่าผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้วทุกห่อย่อย

เงื่อนไขเฉพาะ

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

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ 1.....ประธานกรรมการ

2.....กรรมการ

3.....กรรมการ