

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์
เวชภัณฑ์มีไชยา : ถุงมือผ่าตัดชนิดปราศจากเชื้อไม่มีแป้ง

คุณสมบัติ

1. เป็นถุงมือที่ใช้สำหรับงานศัลยกรรม,งานผสมเทียม และงานเคมีบำบัดโดยเฉพาะ ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ ชั้นคุณภาพที่ 1 ที่ไม่ต้องการแป้ง
2. เนื้อยางเรียบ ปราศจากรอยตำหนิใดๆ อันเป็นผลเสียต่อการใช้งาน มีความยืดหยุ่นดี ไม่กระด้าง ส่วนของผิวด้านนอกมีความสากเพื่อหิบบจับอวัยวะ หรือเครื่องมือผ่าตัดที่เปียกได้ดี ไม่ลื่นหลุดง่าย และให้ความรู้สึกในการสัมผัสอวัยวะคนไข้ได้ดี
3. ขนาดของถุงมือมาตรฐานสากล(ตามที่ระบุในคู่มือแนวทางการเลือกซื้อถุงมือทางการแพทย์) เหมาะสมกับมือผู้ใช้งาน สวมใส่ได้กระชับมือและไม่บีบรัดนิ้วมือ ส่วนของความยาวนิ้วมือไม่สั้นจนถึงข้อมือและสามารถสวมใส่ลงถึงข้อมือนิ้วมือได้พอดี ช่วยลดความเมื่อยล้าในระหว่างที่ปฏิบัติงาน
4. ขอบถุงมือเป็นแบบเรียบ ไม่มีห่วง จึงไม่มีชอกให้สิ่งสกปรกเกาะสะสมที่ขอบถุงมือ ส่วนของขอบถุงมือหนา จึงรัดกระชับแขนเสื้อผ่าตัดได้ดี
5. มีเบอร์บอกขนาดที่ใกล้ขอบถุงมือ และมีตัวอักษรย่อบอกให้ทราบว่าถุงมือนั้นสำหรับสวมมือซ้ายหรือมือขวา พิมพ์ด้วยหมึกที่เห็นได้ชัดเจน เพื่อไม่ให้เกิดความผิดพลาดของการใส่ถุงมือสลับข้างกัน
6. เคลือบด้วยสาร Polyurethane Inner - coating โดย Dermashield Coating Technology ด้วย hydrophilic and hydrophobic ช่วยทำให้สวมใส่ได้สะดวก และปราศจากสาร Thiurams ซึ่งเป็น Chemical accelerator ชนิดหนึ่งที่พบว่าเป็นสาเหตุหลักของการเกิดการแพ้และระคายเคือง
7. ถุงมือที่ผลิตแล้วผ่านการล้างเพื่อเจือจางโปรตีนจากน้ำยางอย่างน้อย 3 ครั้ง ด้วยวิธีการ P.E.A.R.L. และมีปริมาณโปรตีนจากน้ำยางตกค้าง < 50 µg/dm²
8. ผ่านการตรวจรูรั่วด้วย Technology Pinhole Prevention Process ตามมาตรฐานการควบคุมคุณภาพในระดับที่ยอมรับได้ โดย ระดับ AQL ก่อนการบรรจุไม่เกิน 0.65 และระดับ AQL หลังบรรจุไม่เกิน 1.0
9. บรรจุในซองเดี่ยว 2 ชั้น แบบ Square Pack ของละ 1 คู่ และ บรรจุในกล่องกระดาษ กล่องละ 50 คู่ ที่ระบุชื่อยี่ห้อ ขนาดของถุงมือ ชื่อผู้ผลิต และ ชื่อผู้จำหน่าย ล็อตผลิต วันที่ผลิต และวันหมดอายุ
10. ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยรังสีแกมมาตามมาตรฐานทางการแพทย์ ISO 11137 The sterilization of medical devices และมีสติ๊กเกอร์เคมีที่เปลี่ยนสีที่กล่องบรรจุแสดงให้เห็นว่าการฆ่าเชื้อสมบูรณ์แล้ว
11. มีผลแสดงความปราศจากเชื้อจุลินทรีย์ (Sterility tests) จากกรมวิทยาศาสตร์
12. มีข้อมูลการทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพ (Biocompatibility) ตามมาตรฐาน ISO 10993-1 จากห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ในหัวข้อ การทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์ (Cytotoxicity test) , การทดสอบทำให้แพ้ (Sensitization Test) และการทดสอบการระคายเคืองต่อผิวหนัง
13. ได้รับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก.538 หรือมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO 13485 (Quality Management System) และได้รับใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ 1..... ประธานกรรมการ

2.....กรรมการ

3.....กรรมการ