

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ
เวชภัณฑ์มิโซยา : ถุงมือยางสำหรับการศัลยกรรมชนิดปราศจากเชื้อแบบไม่มีแป้ง

1. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อใช้ในงานบริการการรักษายาบาลผู้ป่วยในโรงพยาบาล สังกัดคณะแพทยศาสตร์ มศว

2. รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2.1 ถุงมือยางสำหรับการศัลยกรรม ชนิดปราศจากเชื้อแบบไม่มีแป้ง ขนาด 5.5,6.0, 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 ช่วยลดการเกิดไฟฟ้าช็อตในขณะที่ทำการผ่าตัดด้วยเครื่องมือไฟฟ้าและถอดเปลี่ยนในระหว่างปฏิบัติงานได้สะดวก และปราศจากสาร Thiram ที่ทำให้เกิดอาการแพ้

2.1.3 ขนาดของถุงมือมาตรฐานสากล เหมาะสมกับมือผู้ใช้งาน สวมใส่ได้กระชับมือและไม่บีบรัดนิ้วมือ ส่วนของความยาวนิ้วมือไม่สั้นจนถึงข้อมือ และสามารถสวมใส่ลงถึงข้อมือได้พอดี

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

2.1.5 ถุงมือที่ผลิตแล้วผ่านการล้าง โดยกระบวนการ P.E.A.R.L และคงเหลือโปรตีนจากน้ำยางตกค้าง < 50 $\mu\text{g}/\text{dm}^2$ หรือให้มีปริมาณสารเคมีตกค้าง น้อยที่สุด เพื่อลดระดับการเกิดอาการแพ้ต่อผู้ใช้งาน โดยการทดสอบด้วยวิธี HPLC and Modified Lowry Methods

2.1.6 ขอบถุงมือเป็นแบบเรียบ ไม่มีวงงอ จึงไม่มีขอกให้สิ่งสกปรกเกาะสะสมที่ขอบถุงมือ ส่วนของขอบถุงมือหน้าจึงรัดกระชับแขนเสื้อผ่าตัดได้ดี

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

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

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

- 1.....ประธานกรรมการฯ
- 2.....กรรมการ
- 3.....กรรมการ