

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์  
เวชภัณฑ์มิใช่ยา : เสื้อกาวน์ CPE Gown

1. คุณลักษณะทั่วไป

ใช้สำหรับสวมใส่เพื่อป้องกันการแพร่กระจายเชื้อ

2. คุณลักษณะเฉพาะ

เป็นเสื้อคลุมพลาสติกแบบครึ่งตัว เปิดด้านหลัง ปิดด้านหน้า เพื่อใช้ใส่ป้องกันการแพร่กระจายเชื้อจากผู้ป่วยสู่บุคลากรทางการแพทย์

2.1 ผลิตภัณฑ์ผลิตจากพลาสติกสังเคราะห์น้ำหนักเบา ระบายอากาศได้ดี มีความเหนียวและยืดหยุ่นสูง จากโครงสร้างสามารถป้องกันเชื้อโรคความสกปรกเลือดและสารคัดหลั่งตลอดจนน้ำได้เป็นอย่างดี รวมไปถึงยาเคมีบำบัดได้และไม่เป็นสื่อนำไฟฟ้า ผ่านการทดสอบคุณสมบัติตามมาตรฐาน

- ASTM F1670 Synthetic Blood Penetration Test

- ASTM F1671 Viral Penetration Test

2.2 ตัวเสื้อสวมเข้าทางศีรษะ

2.3 บริเวณช่องสวมและบ่าด้านหลังมีรอยบาก เพื่อให้สามารถกระดุกเพื่อให้เสื้อฉีกขาดหลังการใช้งานได้

2.4 มีความยาวคลุมเข้า ด้านหลังเปิด มีสายยาว สามารถอ้อมเอวมาผูกด้านหน้าได้

2.5 ส่วนแขนมีลักษณะยาว สามารถสวมนิ้วโป้งของบุคลากรทางการแพทย์ได้ ส่วนข้อมือมีความพอดี เมื่อสวมถุงมือทับแล้วน้ำไม่เข้าขณะทำหัตถการ

2.6 ส่วนท้องแขนทำให้ติดกันโดยไม่มีรูเข็มที่เชื้อโรคหรือน้ำสามารถเข้าไปสู่ร่างกายได้

2.7 ผลิตภายใต้ระบบควบคุมภาพ ISO9001, ISO13485, Thai GMP.

2.8 เป็นผู้ผลิตในประเทศไทย โดยมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ 1..... ประธานกรรมการ

2..... กรรมการ

3..... กรรมการ