

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์
เวชภัณฑ์มิใช่ยา : ถุงมืออย่างสำหรับการศัลยกรรมชนิดปราศจากเชื้อแบบไม่มีแป้ง

1. รายละเอียดความต้องการ

ถุงมืออย่างสำหรับการศัลยกรรมชนิดปราศจากเชื้อแบบไม่มีแป้ง

จำนวน 6 รายการ

- 1.1 ถุงมืออย่างสำหรับการศัลยกรรมชนิดปราศจากเชื้อแบบไม่มีแป้ง เบอร์ 5.5
- 1.2 ถุงมืออย่างสำหรับการศัลยกรรมชนิดปราศจากเชื้อแบบไม่มีแป้ง เบอร์ 6
- 1.3 ถุงมืออย่างสำหรับการศัลยกรรมชนิดปราศจากเชื้อแบบไม่มีแป้ง เบอร์ 6.5
- 1.4 ถุงมืออย่างสำหรับการศัลยกรรมชนิดปราศจากเชื้อแบบไม่มีแป้ง เบอร์ 7
- 1.5 ถุงมืออย่างสำหรับการศัลยกรรมชนิดปราศจากเชื้อแบบไม่มีแป้ง เบอร์ 7.5
- 1.6 ถุงมืออย่างสำหรับการศัลยกรรมชนิดปราศจากเชื้อแบบไม่มีแป้ง เบอร์ 8

2. วัตถุประสงค์


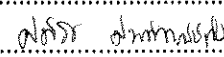

ใช้สำหรับตรวจโรคและวินิจฉัยทางการแพทย์ ทำหัตถการในห้องผ่าตัด ชนิดใช้ครั้งเดียว เพื่อป้องกันการสัมผัสโดยตรงระหว่างผู้ป่วยและผู้รักษา หรือใช้สวมใส่เพื่อป้องกันเชื้อโรคและสิ่งสกปรก

3. รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

ถุงมืออย่างสำหรับการศัลยกรรม ชนิดปราศจากเชื้อแบบไม่มีแป้ง ขนาด 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5 และ 8.0

- 3.1 เป็นถุงมืออย่างสำหรับงานศัลยกรรม ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ
- 3.2 เป็นถุงมืออย่างใช้สำหรับงานศัลยกรรม งานผสมเทียม งานเคมีบำบัด และงานผ่าตัดอื่นๆ ที่ไม่ต้องการแป้ง
- 3.3 เคลือบด้วยสาร Polymer Coated โดย Demashield coating technology hydrophilic/hydrophobic เป็นส่วนประกอบ ทำให้สะดวกในการสวมใส่ ควบคุมความชื้น ช่วยลดการเกิดไฟฟ้าช็อตในขณะทำการผ่าตัดด้วยเครื่องมือไฟฟ้าและถอดเปลี่ยนในระหว่างปฏิบัติงานได้สะดวก และปราศจากสาร Thiurams ที่ทำให้เกิดอาการแพ้
- 3.4 ขนาดของถุงมือมาตรฐานสากล เหมาะสมกับมือผู้ใช้งาน สวมใส่ได้กระชับมือและไม่บีบรัดนิ้วมือ ส่วนของความยาวนิ้วมือไม่สั้นจนถึงข้อมือ และสามารถสวมใส่ลงถึงง่ามนิ้วมือได้พอดี
- 3.5 เนื้อยางเรียบ ปราศจากรอยตำหนิต่างๆ ที่อาจเป็นผลเสียต่อการใช้งาน เช่น มีฟองอากาศ สิ่งแปลกปลอมในเนื้อยาง มีความยืดหยุ่นดี ไม่กระด้าง ส่วนของผิวหนังนอกมีความสากเพื่อหยิบจับอวัยวะหรือเครื่องมือผ่าตัดที่เปียกได้ดี ไม่ลื่นหลุดง่าย และให้ความรู้สึกในการสัมผัสอวัยวะคนไข้ได้ดี

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์

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

3.6 ถุงมือที่ผลิตแล้วผ่านการล้าง โดยกระบวนการ P.E.A.R.L และคงเหลือโปรตีนจากน้ำยาล้างตกค้าง < 50 µg/dm² หรือให้มีปริมาณสารเคมีตกค้างน้อยที่สุด เพื่อลดระดับการเกิดอาการแพ้ต่อผู้ใช้งาน โดยทดสอบด้วยวิธี HPLC and Modified Lowry Methods

3.7 ขอบถุงมือเป็นแบบเรียบ ไม่มีมันงอ เพื่อป้องกันไม่ให้สิ่งสกปรกเกาะสะสมที่ขอบถุงมือ ส่วนของขอบถุงมือหนาเพื่อให้รัดกระชับแขนเสื้อผ่าตัดได้ดี

3.8 มีเบอร์บอกขนาดที่ใกล้ขอบถุงมือ และมีตัวอักษรย่อบอกให้ทราบว่าถุงมือนั้นสำหรับสวมมือซ้ายหรือมือขวา พิมพ์ด้วยหมึกที่เห็นได้ชัดเจน เพื่อป้องกันการใส่สลับข้าง

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

3.10 บรรจุในซองเดี่ยว 2 ชั้น ซองละ 1 คู่ และบรรจุในกล่องกระดาษ กล่องละไม่น้อยกว่า 50 คู่ ที่ระบุชื่อยี่ห้อ ขนาดของถุงมือ ชื่อผู้ผลิต และชื่อผู้จำหน่าย ล็อตผลิต วันที่ผลิต และวันหมดอายุที่ชัดเจน

3.11 ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยรังสีแกมมาตามมาตรฐานทางการแพทย์ และมีสติ๊กเกอร์เคมีที่เปลี่ยนสีที่กล่องบรรจุแสดงให้เห็นว่าผ่านการฆ่าเชื้อสมบูรณ์

3.12 เป็นถุงมือที่ได้รับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.538) หรือ CE0086 หรือมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO13485 (Quality Management System) และได้รับใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ และผ่านมาตรฐาน ASTM D 3577 เรื่องการทดสอบมาตรฐานถุงมือ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.13 มีผลแสดงประสิทธิภาพความปราศจากเชื้อจุลินทรีย์ (Sterility test) จากกรมวิทยาศาสตร์

3.14 มีข้อมูลการทดสอบการระคายเคืองต่อผิวหนัง Skin Irritation test

3.15 ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 3 ปี และผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 24 เดือน ณ วันส่งมอบ

3.16 กรณีถุงมือชำรุดเสียหาย หรือเสื่อมสภาพก่อนการใช้งานทางบริษัทยินดีรับแลกเปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า

3.17 สามารถแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ได้ก่อนหมดอายุไม่ต่ำกว่า 180 วัน

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ 1.....ประธานกรรมการฯ
2.....กรรมการ
3.....กรรมการ