

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์  
เวชภัณฑ์มิใช่ยา : ถุงมือสำหรับการศัลยกรรมชนิดปราศจากเชื้อแบบไม่มีแป้ง

1. รายละเอียดความต้องการ

ถุงมือสำหรับการศัลยกรรมชนิดปราศจากเชื้อแบบไม่มีแป้ง

จำนวน 6 รายการ

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

2. วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับตรวจโรคและวินิจฉัยทางการแพทย์ ทำหัตถการในห้องผ่าตัด ชนิดใช้ครั้งเดียว เพื่อป้องกันการสัมผัสโดยตรงระหว่างผู้ป่วยและผู้รักษา หรือใช้สวมใส่เพื่อป้องกันเชื้อโรคและสิ่งสกปรก

3. รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

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

- 3.1 เป็นถุงมือสำหรับงานศัลยกรรม ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ
- 3.2 เป็นถุงมือที่ใช้สำหรับงานศัลยกรรม งานผสมเทียม งานเคมีบำบัด และงานผ่าตัดอื่นๆ ที่ไม่ต้องการแป้ง
- 3.3 เคลือบด้วยสาร Polymer Coated ทำให้สะดวกในการสวมใส่ ควบคุมความชื้น ช่วยลดการเกิดไฟฟ้าช็อตในขณะที่ทำการผ่าตัดด้วยเครื่องมือไฟฟ้าและถอดเปลี่ยนในระหว่างปฏิบัติงานได้สะดวก และปราศจากสาร Thiurams ที่ทำให้เกิดอาการแพ้
- 3.4 ขนาดของถุงมือมาตรฐานสากล เหมาะสมกับมือผู้ใช้งาน สวมใส่ได้กระชับมือและไม่บีบรัดนิ้วมือ ส่วนของความยาวนิ้วมือไม่สั้นจนดึงรั้ง และสามารถสวมใส่ลงถึงง่ามนิ้วมือได้พอดี
- 3.5 เนื้อยางเรียบ ปราศจากรอยตำหนิต่างๆ ที่อาจเป็นผลเสียต่อการใช้งาน เช่น มีฟองอากาศ สิ่งแปลกปลอมในเนื้อยาง มีความยืดหยุ่นดี ไม่กระด้าง ส่วนของผิวหนังด้านนอกมีความสากเพื่อหยิบจับอวัยวะหรือเครื่องมือผ่าตัดที่เปียกได้ดี ไม่ลื่นหลุดง่าย และให้ความรู้สึกในการสัมผัสอวัยวะคนไข้ได้ดี

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์

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

3.6 ถูงมือที่ผลิตแล้วผ่านการล้าง โดยกระบวนการ P.E.A.R.L และคงเหลือโปรตีนจากน้ำยางตกค้าง < 50 µg/dm<sup>2</sup> หรือให้มีปริมาณสารเคมีตกค้างน้อยที่สุด เพื่อลดระดับการเกิดอาการแพ้ต่อผู้ใช้งาน โดยการทดสอบด้วยวิธี HPLC and Modified Lowry Methods

3.7 ขอบถูงมือเป็นแบบเรียบ ไม่มีวงงอ เพื่อป้องกันไม่ให้สิ่งสกปรกเกาะสะสมที่ขอบถูงมือ ส่วนของขอบถูงมือหนาเพื่อให้อัดกระชับแขนเสื้อผ่าตัดได้ดี

3.8 มีเบอร์บอกขนาดที่ใกล้ขอบถูงมือ และมีตัวอักษรย่อบอกให้ทราบว่าถูงมือนั้นสำหรับสวมมือซ้ายหรือมือขวา 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 ขนาดของถูงมือ ชื่อผู้ผลิต และชื่อผู้จำหน่าย ล็อตผลิต วันที่ผลิต และวันหมดอายุที่ชัดเจน

3.11 ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยรังสีแกมมาตามมาตรฐานทางการแพทย์ และมีสติ๊กเกอร์เคมีที่เปลี่ยนสีที่กล่องบรรจุแสดงให้เห็นว่าผ่านการฆ่าเชื้อสมบูรณ์

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

3.13 มีผลแสดงประสิทธิภาพความปราศจากเชื้อจุลินทรีย์ (Sterility test) จากกรมวิทยาศาสตร์

3.14 มีข้อมูลการทดสอบการระคายเคืองต่อผิวหนัง Skin Irritation test

3.15 ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 3 ปี ณ วันส่งมอบ

3.16 กรณีถูงมือชำรุดเสียหาย หรือเสื่อมสภาพก่อนการใช้งานทางบริษัทยินดีรับแลกเปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า

3.17 สามารถแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ได้ก่อนหมดอายุไม่ต่ำกว่า 180 วัน

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ 1.....ประธานกรรมการฯ

2.....กรรมการ

3.....กรรมการ