

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ถุงมือผ่าตัดสเตอไรด์ ชนิดไม่มีแป้ง
โรงพยาบาลปากช่องนานา อำเภอปากช่อง จังหวัดนครราชสีมา

๑. ความต้องการ

- ๑.๑ ถุงมือผ่าตัดสเตอไรด์ ชนิดไม่มีแป้ง เบอร์ ๖
- ๑.๒ ถุงมือผ่าตัดสเตอไรด์ ชนิดไม่มีแป้ง เบอร์ ๖.๕
- ๑.๓ ถุงมือผ่าตัดสเตอไรด์ ชนิดไม่มีแป้ง เบอร์ ๗
- ๑.๔ ถุงมือผ่าตัดสเตอไรด์ ชนิดไม่มีแป้ง เบอร์ ๗.๕
- ๑.๕ ถุงมือผ่าตัดสเตอไรด์ ชนิดไม่มีแป้ง เบอร์ ๘

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

สำหรับใช้ในห้องผ่าตัด หรือหัตถการปลอดเชื้อในโรงพยาบาล

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๓.๑ เป็นถุงมือยางชนิดขอบมน แบบนิ้วมือตรง ผิวไม่เรียบ ไม่มีแป้ง ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ
- ๓.๒ เป็นถุงมือยางที่ใช้สำหรับงานศัลยกรรมทั่วไป งานเคมีบำบัด และงานผ่าตัดอื่น ๆ ที่ไม่ต้องการแป้ง
- ๓.๓ ขนาดของถุงมือมาตรฐานสากล (ตามที่ระบุในคู่มือแนวทางการเลือกซื้อถุงมือทางการแพทย์) เหมาะสมกับมือผู้ใช้งาน สวมใส่กระชับมือและไม่บีบรัดนิ้วมือ ส่วนของความยาวนิ้วมือไม่สั้นจนดึงรั้ง และสามารถสวมใส่ลงถึงง่ามนิ้วมือได้พอดี ช่วยลดความเมื่อยล้าในระหว่างปฏิบัติ
- ๓.๔ รูปทรงของถุงมือถูกออกแบบอย่างดีและเนื้อยางยืดหยุ่นไปตามลักษณะมือที่ขยับเวลาใช้งาน ทำให้เกิดความกระชับพอดี สบายมือเมื่อสวมใส่ ไม่เกิดการย่นหรือดึงรั้งขณะใช้งาน
- ๓.๕ เนื้อยางเรียบ ปราศจากรอยตำหนิใด ๆ อันเป็นผลเสียต่อการใช้งาน มีความยืดหยุ่นดี ไม่กระด้าง ส่วนของผิวหนังนอกมีความสากเพื่อหยิบจับอวัยวะ หรือ เครื่องมือผ่าตัดที่เปียกได้ดี ไม่ลื่นหลุดง่าย และทำให้ความรู้สึกในการสัมผัสอวัยวะคนไข้ได้ดี
- ๓.๖ ถุงมือที่ผลิตผ่านการล้างเพื่อเจือจางโปรตีนจากน้ำยางหลายครั้ง และมีปริมาณโปรตีนจากน้ำยางตกค้าง $< 50 \mu\text{g}/\text{dm}^2$ และมีผล Validation through F. I. T. test เพื่อแสดงชนิดและปริมาณของโปรตีนที่มีผลต่อการเกิดการระคายเคืองของผิวหนัง ทั้งนี้เพื่อลดระดับการเกิดอาการแพ้ต่อผู้ใช้งาน ตามมาตรฐาน EN๔๕๕-๓
- ๓.๗ เคลือบด้วยสาร Polymer ประเภท Polyacrylate coated ช่วยทำให้สวมใส่ได้สะดวก
- ๓.๘ มีผลแสดงความปราศจากเชื้อจุลินทรีย์ (sterility tests) จากกรมวิทยาศาสตร์ (แนบเอกสารรับรอง)

ผู้กำหนด	โรงพยาบาลปากช่องนานา	ตำแหน่ง	ลงชื่อ
นางสาวนิศารัตน์ จอจตุระกิจ	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ	
นางสาวชนิษฐา แฉ่งหมื่นไวย	ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	กรรมการ	
นางสาวน้ำพอง เดชสูงเนิน	ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	กรรมการ	

๓.๙ มีข้อมูลการทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพ (Biocompatibility) จากห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ดังนี้

๓.๙.๑ การทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์ (Cytotoxicity) ISO ๑๐๙๙๓-๕ : ๒๐๐๙

๓.๙.๒ การทดสอบทำให้แพ้ (Skin Sensitization) ISO ๑๐๙๙๓-๑๐ : ๒๐๑๐

๓.๙.๓ การทดสอบการระคายเคืองต่อ ผิวหนัง (Skin Irritation) ISO ๑๐๙๙๓-๑๐ : ๒๐๑๐

(แนบเอกสารรับรอง)

๓.๑๐ มีเบอร์บอกขนาดที่ใกล้ขอบงู่มือ และมีตัวอักษรย่อบอกให้ทราบว่างูมือนั้นสำหรับสวมมือข้างซ้าย (L) หรือมือข้างขวา (R) พิมพ์ด้วยหมึกที่เห็นได้ชัดเจน เพื่อไม่ให้เกิดความผิดพลาดของ การใส่งู่มือสลับด้านกัน

๓.๑๑ ผ่านการตรวจรูรั่วด้วย Technology Pinhole Prevention Process ตามมาตรการควบคุมคุณภาพระดับ AQL of GII ๐.๖๕ (befor packing) และ AQL of GI ๐.๖๕ (after packing) (แนบเอกสารรับรอง)

๓.๑๒ บรรจุในซองเดี่ยว ๒ ชั้น ของละ ๑ คู่ และ บรรจุในกล่องกระดาษ ไม่น้อยกว่ากล่องละ ๕๐ คู่ ที่ระบุชื่อยี่ห้อ ขนาดของงู่มือ ชื่อผู้ผลิต และ ชื่อผู้จำหน่าย ล็อตผลิต วันที่ผลิต และ วันหมดอายุ

๓.๑๓ ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยรังสีแกมมาตามมาตรฐานทางการแพทย์ ISO ๑๑๑๓๗ และมีสติ๊กเกอร์เคมีที่เปลี่ยนสีที่กล่องบรรจุแสดงให้ทราบว่าผ่านการฆ่าเชื้อสมบูรณ์แล้ว

๓.๑๔ เป็นงู่มือที่ได้รับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก.๕๓๘:๒๕๖๐ หรือ มาตรฐาน CE หรือ มาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO ๑๓๔๘๕ : ๒๐๑๖ (Quality Management System) และได้รับใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๓.๑๕ มีผลการทดสอบความคงทนต่อการซึมผ่าน Chemical Agents (แนบเอกสารรับรอง)

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๔.๒ สินค้าที่ซื้อมาแล้วหากไม่ตรงตามคุณลักษณะที่กำหนดบริษัทผู้จำหน่ายต้องยินยอมให้เปลี่ยนใหม่

๔.๓ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการดำเนินการใด ๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และผู้จำหน่ายหากพบความบกพร่องด้านคุณภาพ หรือบริการ ซึ่งมีผลต่อการทำงานและการให้บริการผู้ป่วยจะเป็นการยกเลิกสัญญาหากบริษัทไม่สามารถแก้ไขความบกพร่องที่เกิดขึ้นได้

๔.๔ ผู้ขายจะต้องจัดทาสต็อกดังกล่าวได้อย่างเพียงพอตามประมาณการขั้นต้น และการสั่งซื้ออาจสั่งซื้อจริงเพิ่มขึ้นหรือลดลงจากจำนวนประมาณการในแต่ละรายการดังกล่าวก็ได้ ภายใต้วงเงินตามสัญญา

ผู้กำหนด	โรงพยาบาลปากช่องนานา	ตำแหน่ง	ลงชื่อ
นางสาวนิศารัตน์ จองธุระกิจ	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ	✓
นางสาวชนิษฐา แจ่มหมื่นไวย	ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	กรรมการ	พิณรุ
นางสาวน้ำพอง เดชสูงเนิน	ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	กรรมการ	น้ำพอง