

รายละเอียดคุณลักษณะรายการถุงมือสำหรับการคัดแยกชนิดผ่านการฆ่าเชื้อ แบบไม่มีแบ่ง ของโรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

๑. ความต้องการ

ถุงมือสำหรับการคัดแยกชนิดผ่านการฆ่าเชื้อแบบไม่มีแบ่งเบอร์ ๖, ๖.๕, ๗, ๗.๕, ๘

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ในงานหัตถการ/ผ่าตัดชนิดปราศจากเชื้อทุกสาขา เพื่อป้องกันการปนเปื้อนเชื้อโรคขณะทำหัตถการ/ผ่าตัด

๓. คุณสมบัติทั่วไป

- ๓.๑ เป็นถุงมือที่ทำจากน้ำยางธรรมชาติ ชนิดไม่มีแบ่ง เนื้อยางมีความยืดหยุ่นได้ดี ไม่กระด้าง
- ๓.๒ ถุงมือด้านในเคลือบด้วยสาร polymer หรือเคลือบด้วย nitrile เป็นส่วนประกอบ ช่วยทำให้สวมใส่ได้สะดวก
- ๓.๓ ขนาดของถุงมือมาตรฐานสากล (ตามที่ระบุในคู่มือแนวทางการเลือกซื้อถุงมือทางการแพทย์) เหมาะสมกับมือผู้ใช้งาน สวมใส่ได้กระชับมือและไม่บีบรัดนิ้วมือส่วนของความยาวนิ้วมือไม่สั้นจนตึงรั้ง และสามารถสวมใส่ลงถึงง่ามนิ้วมือได้พอดีช่วยลดความเมื่อยล้าในระหว่างที่ปฏิบัติงาน
- ๓.๔ เนื้อยางเรียบ ปราศจากรอยตำหนิใดๆ อันเป็นผลเสียต่อการใช้งาน มีความยืดหยุ่นดี ไม่กระด้าง ส่วนของผิวหนังนอกถูกออกแบบเพื่อหยาบจับอวัยวะคนไข้ หรือเครื่องมือผ่าตัดได้ดี ไม่ลื่นหลุดง่าย
- ๓.๕ ถุงมือที่ผลิตแล้วผ่านการล้างเพื่อเจือจางโปรตีนจากน้ำยาง และมีปริมาณโปรตีนจากน้ำยางตกค้าง $< 200 \text{ ug/dm}^2$ หรือ ผ่านมาตรฐาน ASTM D ๔๑๒ เรื่อง barrier integrity เพื่อลดระดับการเกิดอาการแพ้ต่อผู้ใช้งานหรือมีผลแสดงปริมาณแป้งตกค้าง (Powder Free Residue) Maximom 2 mg/glove ตามมาตรฐาน ASTM D๖๑๒๔-๐๖ (๒๐๑๗) ซึ่งเป็นมาตรฐานสากลของถุงมือผ่าตัด
- ๓.๖ ขอบถุงมือเป็นแบบขอบเรียบหรือขอบมน เกาะกระชับแขนเสื้อผ่าตัดได้ดี
- ๓.๗ ถุงมือแต่ละข้างมีเครื่องหมายระบุขนาดของถุงมือด้วยหมึกพิมพ์หรือการปั๊มบนเนื้อถุงมือ และมีตัวอักษรบอกให้ทราบว่าถุงมือนั้นสำหรับสวมมือซ้ายหรือมือขวา พิมพ์ด้วยหมึกที่เห็นได้ชัดเจนไม่เป็นอันตรายต่อผู้ใช้และผู้ป่วยบนถุงมือหรือช่องถุงมือ
- ๓.๘ ผ่านการตรวจรูรั่วด้วยเทคโนโลยีตามมาตรฐานควบคุมคุณภาพระดับ AQL ๐.๖๕
- ๓.๙ บรรจุของละ ๑ คู่ และบรรจุในกล่องกระดาษที่ระบุชื่อยี่ห้อ ขนาดของถุงมือ ชื่อผู้ผลิตและชื่อผู้จำหน่าย ล็อตที่ผลิต วันที่ผลิตและวันหมดอายุชัดเจน
- ๓.๑๐ ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยรังสีแกมมา หรือ ethylene oxide หรือ electron Beam ตามมาตรฐานทางการแพทย์และมีสติ๊กเกอร์เคมีบนกล่องบรรจุที่เปลี่ยนสีหรือสัญลักษณ์เพื่อแสดงให้ทราบว่าผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว หรือมีเอกสารรับรองการทำให้ปราศจากเชื้อประกอบการผลิต
- ๓.๑๑ โรงงานผู้ผลิตได้รับรองมาตรฐานคุณภาพสำหรับอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมืออุปกรณ์การแพทย์ ISO ๑๓๔๘๕ และมาตรฐานการบริหารจัดการที่มีคุณภาพอื่นๆ เช่น มอก. ๕๓๘ - ๒๕๔๘ หรือ ISO ๙๐๐๑ หรือ CE marker

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. เวชภัณฑ์ที่ผู้ขายเสนอราคาต้องผ่านการประเมินคุณภาพจากผู้ใช้วัสดุมีคุณภาพไม่น้อยกว่าร้อยละ ๘๐
๒. ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๓. เวชภัณฑ์ที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า ๑ ปี
๔. ผู้เสนอราคา ต้องนำเวชภัณฑ์มาเป็นตัวอย่าง เบอร์ละ ๑ กล่อง
๕. ต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต
๖. ผู้เสนอราคาต้องทำเครื่องหมายแสดงหัวข้อการเสนอราคาให้ตรงตามรายละเอียดที่กำหนด เพื่อสะดวกในการตรวจสอบเอกสารของคณะกรรมการ
๗. ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก lot กรณีพบว่า สินค้า lot ใดมีปัญหา ผู้ขายต้องรับแลกเปลี่ยนส่วนที่เหลือโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ พร้อมทำการชดเชยสินค้าที่มีปัญหา
๘. การแลกเปลี่ยนสินค้า ต้องให้แล้วเสร็จภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่แจ้ง หากไม่รับแลกเปลี่ยนสินค้าหรือแลกเปลี่ยนแล้วยังมีปัญหา ทางคณะแพทย์ฯทำการยกเลิกสัญญาได้

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายพัชร ฮอรินทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสุมาลี ธรรมะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางกัลยา เป๊ะหมื่นไวย)