

รายละเอียดคุณลักษณะ
ชุดคลุมผิวหนังปราศจากเชื้อก่อนผ่าตัดแบบเคลือบสารต้านแบคทีเรีย (Cardiovascular
Drape with lolan 2 Incise Film)

จำนวน 250 ชุด

1. คุณลักษณะทั่วไป

ชุด Drape ที่ทำจากวัสดุสังเคราะห์ (non woven material) เพื่อใช้ในการปกคลุมบริเวณที่จะทำการผ่าตัดและเครื่องมือและใช้ในการแยกบริเวณที่สกปรกออกจากบริเวณสะอาด ให้เป็นบริเวณที่ปราศจากเชื้อ และลดการปนเปื้อนเชื้อโรคบริเวณที่ทำการผ่าตัดเพื่อลดอัตราเสี่ยงต่อการติดเชื้อในผู้ป่วยและโอกาสเสี่ยง ต่อการติดเชื้อในบุคลากรทางการแพทย์จากเลือดและสิ่งคัดหลั่ง

2. คุณลักษณะเฉพาะ

- 2.1 Drape ทำจากวัสดุสังเคราะห์ที่สามารถดูดซับของเหลวและเลือด (absorbent) ได้อย่างดีเยี่ยมป้องกันการแพร่กระจายและการสัมผัสของเชื้อโรคสู่สิ่งแวดล้อมและทีมงานผ่าตัดจากเลือดและสิ่งคัดหลั่ง
- 2.2 Drape ทำจากวัสดุสังเคราะห์ที่มีความแข็งแรงทนต่อแรงฉีกของน้ำหนัก (Tensile Strength) จากเครื่องมือโดยผ่านการทดสอบได้ตามมาตรฐาน ISO 9073-3
- 2.3 Drape ทำจากวัสดุสังเคราะห์ที่มีความแข็งแรงทนต่อแรงดันจากของเหลว (Burst Strength) โดยผ่านการทดสอบได้ตามมาตรฐาน ISO - 13938-1
- 2.4 มีการเคลือบฟิล์มพลาสติกด้านหลังของ Drape เพื่อให้มีคุณสมบัติป้องกันของเหลวและเลือด (impervious) ไม่ให้ซึมทะลุสู่ผิวหนังของผู้ป่วย(fluid strike through) ทั้งในสภาวะปกติและภายใต้ สภาวะที่มีแรงกดจากเครื่องมือผ่าตัดผ่านการทดสอบตามมาตรฐาน AAMI/ASTM-F1670 Level IV Barrier และ EN20811 ทั้งชิ้น จึงมีประสิทธิภาพในการป้องกันการซึมทะลุของเลือดและสิ่งคัดหลั่งได้ 100 % ช่วยลดอัตราเสี่ยงเสี่ยงจากเชื้อโรคบริเวณใต้ผิวหนังปนเปื้อนมากับเลือดและสิ่งคัดหลั่งซึมทะลุ (bacteria strike through) ขึ้นมาสู่พื้นผิวของ Drape บริเวณที่ทำผ่าตัด ผ่านการทดสอบตามมาตรฐาน ISO22610 ช่วยลดการปนเปื้อนของเชื้อโรคระหว่างการผ่าตัด
- 2.5 มีฝุ่นผงน้อย (lint) เพื่อลดสิ่งแปลกปลอมไม่ให้ตกลงบริเวณที่ทำการผ่าตัด ผ่านการทดสอบตามมาตรฐาน ISO-9073-10
- 2.6 Drape มีคุณสมบัติไม่เหนียวนำให้ลุกติดไฟ เพื่อความปลอดภัยในการบุชนะผ่าตัด โดยการทดสอบ Flammability Class 1 Normal Flammability (16 CFR Part 1610)

๑๖.๑.๒

- 2.7 Drape ผลิตได้ตามมาตรฐาน EN 13795:2011+A1:2013 (Surgical Drapes, Gowns and clean air suites)
- 2.8 Drape ผ่านการทดสอบ Biological Evaluation of Medical Devices, Part 1 เพื่อประเมินผลความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพขณะใช้งานตามมาตรฐาน AAMI/ANSI/ISO 10993-1:2009
- 2.9 สามารถใช้ปกคลุมตรงบริเวณต่าง ๆ ได้เป็นอย่างดี
- 2.10 ภายในห่อจะประกอบด้วย
- 2.10.1 Cardiovascular Drape with lobar Incise Film
ออกแบบใหม่ขึ้นเดี่ยวช่วยให้่ายในการใช้งาน 1 ชิ้น ขนาด 230 cm x 230 cm
- 2.10.2 มี drape คลุมบริเวณแขนเหมาะสำหรับ case ที่ทำหัตถการที่แขนขนาด 213 cm
- 2.10.3 แผ่นฟิล์มพลาสติกเคลือบด้วยกาวที่มีส่วนผสมของไอโอดีนใช้ติดบริเวณผ่าตัดทั้งบริเวณหน้าอกและส่วนขาทั้ง 2 ข้าง ช่วยฆ่าเชื้อโรคบริเวณผิวหนังตลอดเวลา ขนาด 30 cm x 152 cm
- 2.10.4 มีถุงสำหรับจัดเก็บอุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการผ่าตัดทั้ง 2 ด้านของ drape
- 2.10.5 มี blue anesthesia screen ที่มีความแข็งแรงพร้อมทั้งมีช่องสำหรับยืดสาย suction และอุปกรณ์ ทางกายภาพขณะผ่าตัด
- 2.10.6 Absorbent Nonwoven Fabric ทำจากวัสดุสังเคราะห์และเคลือบด้วยฟิล์มที่สามารถดูดซับของเหลว และเลือด (absorbent) และป้องกันการซึมทะลุสู่ผิวหนัง (fluid strike through) ได้อย่างยอดเยี่ยมช่วยป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรคและการปนเปื้อนขณะผ่าตัด

3. เงื่อนไขอื่น ๆ

- 3.1 ห่อ drape ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว และมีระบบการประกันคุณภาพทุก lotการผลิต
- 3.2 อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับตั้งแต่วันส่งมอบสินค้า
- 3.3 สามารถแลกเปลี่ยนสินค้าได้ก่อนวันหมดอายุไม่น้อยกว่า 6 เดือน
- 3.4 ผ่านการรับรองสินค้าจากผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย

| เกณฑ์การพิจารณา | น้ำหนัก |
|---------------------------|---------|
| (/) เกณฑ์ราคา | 100 % |
| () เกณฑ์ราคา+เกณฑ์คุณภาพ | |
| ราคา | |
| คุณภาพ | |

ค.ไพ ค.ไพ