

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

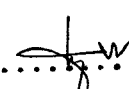
ถุงมือยางสำหรับการศัลยกรรมชนิดผ่านการฆ่าเชื้อ แบบไม่มีแป้ง (Sterile Surgical Gloves)

ตราอีทือ Gammex PF (แกมแมค ทีเอฟ) ผลิตภัณฑ์ของแอนเชลล์

คุณสมบัติ

1. เป็นถุงมือยางใช้สำหรับงานศัลยกรรม ชั้นคุณภาพที่ 1 ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ
2. เป็นถุงมือยางที่ใช้สำหรับงานศัลยกรรมทั่วไป , งานผสมเทียม และงานเคมีบำบัด และงานผ่าตัดอื่นๆที่ไม่ต้องการแป้ง
3. ขนาดของถุงมือมาตรฐานสากล(ตามที่ระบุในคู่มือแนวทางการเลือกซื้อถุงมือทางการแพทย์) เหมาะสมกับมือผู้ใช้งานสวมใส่ได้กระชับมือและไม่บีบรัดนิ้วมือ ส่วนของความยาวนิ้วมือไม่สั้นจนดึงรั้งและสามารถสวมใส่ลงถึงง่ามนิ้วมือได้พอดี ช่วยลดความเมื่อยล้าในระหว่างที่ปฏิบัติงาน
4. รูปทรงของถุงมือถูกออกแบบอย่างดีและเนื้อยางยืดหยุ่นไปตามลักษณะมือที่ขยับเวลาใช้งาน ทำให้เกิดความกระชับพอดี สบายมือเมื่อสวมใส่ ไม่เกิดการย่นหรือดึงรั้งขณะใช้งาน
5. เนื้อยางเรียบ ปราศจากรอยตำหนิใด ๆ อันเป็นผลเสียต่อการใช้งาน มีความยืดหยุ่นดี ไม่กระด้าง ส่วนของผิวด้านนอกมีความสากเพื่อหนีบจับอวัยวะ หรือเครื่องมือผ่าตัดที่เปียกได้ดี ไม่ลื่นหลุดง่าย และให้ความรู้สึกในการสัมผัสอวัยวะคนไข้ได้ดี
6. ถุงมือที่ผลิตแล้วผ่านการล้างเพื่อเจือจางโปรตีนจากน้ำยางหลายครั้ง (อย่างน้อย 3 ครั้ง ด้วยวิธีการP.E.A.R.L.) และมีปริมาณโปรตีนจากน้ำยางตกค้าง < 200 µg/dm² และมีผล Validation through F.I.T. test เพื่อแสดงชนิดและปริมาณของโปรตีนที่มีผลต่อการเกิดภาวะแพ้ของผิวหนัง ทั้งนี้เพื่อลดระดับการเกิดอาการแพ้ต่อผู้ใช้งาน
7. ใช้ Dermashield Coating Technology เคลือบด้วยสาร Polyurethane Inner - coating ด้วย hydrophilic and hydrophobic ช่วยทำให้สวมใส่ได้สะดวก
8. ใช้การทดสอบด้วย HPLC and Modified Lowry methods เพื่อวัดปริมาณโปรตีนตกค้าง (ให้คงเหลือน้อยที่สุด เพราะมีผลต่อการแพ้สำหรับผู้ปฏิบัติงาน) ค่า Extractable protein < 50 µg/dm² (ตาม ASTM D5712)
9. มีผลแสดงความปราศจากเชื้อจุลินทรีย์ (Sterility tests) จากกรมวิทยาศาสตร์
10. มีข้อมูลการทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพ (Biocompatibility) ตามมาตรฐาน ISO 10993-1 จากห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐานชั้นนำ ดังนี้
 - การทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์ (Cytotoxicity Test) โดย NUMSA
 - การทดสอบการทำให้เกิดแพ้ (Sensitization Test) โดย NUMSA
 - การทดสอบการระคายเคืองต่อผิวหนัง (Skin Irritation test) โดย NUMSA
11. ขอบถุงมือเป็นแบบเรียบ ไม่มีวงงอ (ด้วยSureFit Technology) จึงไม่มีช่องให้สิ่งสกปรกเกาะสะสมที่ขอบถุงมือ ส่วนของขอบถุงมือนานาจึงรัดกระชับแน่นเพื่อผ่าตัดได้ดี
12. มีเบอร์บอกขนาดที่ใกล้ขอบถุงมือ และมีตัวอักษรบอกให้ทราบว่าถุงมือนั้นสำหรับสวมมือซ้าย หรือ มือขวา พิมพ์ด้วยหมึกที่เห็นได้ชัดเจน เพื่อไม่ให้เกิดความผิดพลาดของการใส่ถุงมือสลับข้างกัน

13. ผ่านการตรวจรูรั่วด้วย Technology Pinhole Prevention Process ตามมาตรฐานควบคุมคุณภาพ ระดับ AQL of GI 0.65 (before packing) และ AQL of GI 1.0 (after packing) และมีกระบวนการผลิตด้วย Advance Rheology Technology เพื่อช่วยลดการเกิดรูรั่วในขนาดเล็ก (Micro perforation)
14. บรรจุในซองเดี่ยว 2 ชั้น แบบ Square Pack ของละ 1 คู่ และ บรรจุในกล่องกระดาษ กล่องละ 40 คู่ ที่ระบุชื่อยี่ห้อ ขนาดของถุงมือ ชื่อผู้ผลิต และ ชื่อผู้จำหน่าย สัปดาห์ผลิต วันที่ผลิต และวันหมดอายุ
15. ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยรังสีแกมมาตามมาตรฐานทางการแพทย์ ISO 11137 และมีสติ๊กเกอร์เคมีที่เปลี่ยนสีที่กล่องบรรจุ แสดงให้เห็นว่าผ่านการฆ่าเชื้อสมบูรณ์แล้ว
16. โรงงานผลิตได้รับมาตรฐานคุณภาพ ดังนี้
 - ISO 13485 : 2003 & EN ISO 13485 : 2012 - Quality Management System
 - ISO 9001 : 2008 - Quality Management System
 - ISO 14001 : 2004 - Environment Management System
 - EC Certificate - Full Quality Assurance System
 - BSI Kitemark Licence -Product Certification
17. ผ่านมาตรฐาน ASTM 3577 เรื่องการทดสอบมาตรฐานถุงมือยาง
18. ผลิตภัณฑ์ได้รับใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
19. ผลิตภัณฑ์ผลิตได้ตามมาตรฐานสากล ดังนี้
 - ISO 10282 : 2014 Single-use sterile rubber surgical gloves
 - มอก.538 – 2548 ถุงมือยางปราศจากเชื้อสำหรับการศัลยกรรมชนิดใช้ได้ครั้งเดียว (จึงรับ ISO 10282 : 2002 มาใช้ได้ในระดับเหมือนกันทุกประการ)
 - ASTM D5712 – 2010 Standard Test Method for Analysis of Aqueous Extractable Protein in Natural Rubber and Its Products Using the Modified Lowry Method
 - ASTM F1671 – 95 Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Blood – Borne Pathogens
20. ผลิตภัณฑ์ผ่านการทดสอบมาตรฐานการผลิตถุงมือสำหรับการศัลยกรรมโดยบริษัทภายนอก
21. มีผลการทดสอบความคงทนต่อการซึมผ่านของ Cytotoxic Agents ตามมาตรฐาน EN 374 - 3
22. ผลิตภัณฑ์ผ่านการประเมินคุณภาพของผู้ใช้

(ลงชื่อ)..........ผู้กำหนดรายละเอียด/ผู้รับรองรายละเอียด
 (นางสาว เกียรติสุภา ประเสริฐวัฒน์)