

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุการแพทย์ ชุดผ้าผ่าตัด จำนวน ๔ รายการ
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๑ ชุดผ้าผ่าตัดสมอง

๑. ความต้องการ

ชุดผ้าผ่าตัดสมอง จำนวน ๑๘๐ ชุด

๒. วัตถุประสงค์

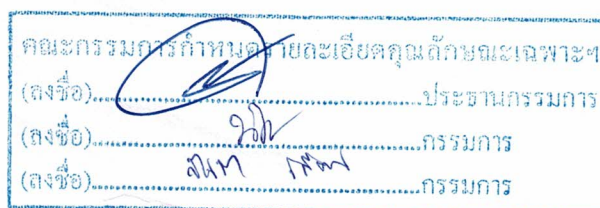
เพื่อใช้ในการปกคลุมบริเวณที่จะทำการผ่าตัดและเครื่องมือใช้ในการแยกบริเวณที่สกปรกออกจากบริเวณที่สะอาด เพื่อให้เป็นบริเวณที่ปราศจากเชื้อและลดการปนเปื้อนเชื้อโรคตรงบริเวณที่ทำการผ่าตัด เพื่อลดอัตราเสี่ยงต่อการติดเชื้อในผู้ป่วย และโอกาสเสี่ยงต่อการติดเชื้อในบุคลากรทางการแพทย์จากเลือดและสิ่งคัดหลั่ง

๓. คุณสมบัติทั่วไป

Drape ทำจากวัสดุสังเคราะห์ที่สามารถดูดซับของเหลวและเลือด (absorbent) ได้เป็นอย่างดีเยี่ยม ความสามารถในการดูดซับของเหลวได้ไม่น้อยกว่า ๒๖๓ % และใช้เวลาไม่เกิน ๒.๘ วินาที ในการดูดซับของเหลว ตามวิธีการทดสอบ ISO ๙๐๗๓-๖ ช่วยป้องกันการแพร่กระจายและการสัมผัสเชื้อโรคสู่สิ่งแวดล้อม อุปกรณ์ผ่าตัดและทีมงานผ่าตัดจากเลือดและสิ่งคัดหลั่ง

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

- ๔.๑ มีการเคลือบฟิล์มพลาสติกด้านหลังของ Drape เพื่อให้มีคุณสมบัติป้องกันของเหลวและเลือด (impervious) ไม่ให้ซึมทะลุสู่ผิวหนังของผู้ป่วย (fluid strike through) ทั้งในสภาวะปกติ และภายใต้สภาวะที่มีแรงกดจากเครื่องมือผ่าตัด ผ่านการทดสอบ EN ๑๓๗๕๕:๒๐๑๑+A๑:๒๐๑๓ ตามมาตรฐาน ANSI/AAMI PB๗๐:๒๐๑๒ meet the Level ๔ performance ทั้งชิ้น จึงมีประสิทธิภาพในการป้องกัน การซึมทะลุของเลือดและสิ่งคัดหลั่งได้ ๑๐๐ % ช่วยลดอัตราเสี่ยงจากเชื้อโรคบริเวณใต้ผิวหนัง ปนเปื้อนมากับเลือดและสิ่งคัดหลั่งซึมทะลุ (bacteria strike through) ขึ้นมาสู่พื้นผิวของ Drape บริเวณที่ทำการผ่าตัด ช่วยลดการปนเปื้อน ของเชื้อโรคระหว่างผ่าตัด
- ๔.๒ Drape ทำจากวัสดุสังเคราะห์ที่มีความแข็งแรงทนต่อแรงฉีกของน้ำหนัก (Tensile Strength) จากเครื่องมือโดยผ่านการทดสอบได้ตามมาตรฐาน ISO ๙๐๗๓-๓
- ๔.๓ Drape ทำจากวัสดุสังเคราะห์ที่มีความแข็งแรงทนต่อแรงดันจากของเหลว (Burst Strength) โดยผ่านการทดสอบได้ตามมาตรฐาน ISO - ๑๓๗๕๕-๑
- ๔.๔ มีฝุ่นผงน้อย (linting and Particulate) เพื่อลดสิ่งแปลกปลอมไม่ให้ตกลงบริเวณ ผ่าตัดผ่านการทดสอบตามมาตรฐาน ISO-๙๐๗๓-๑๐
- ๔.๕ Drape มีคุณสมบัติไม่เหนียวनाให้ลุกติดไฟ เพื่อความปลอดภัยในการบุขุณะผ่าตัด โดยการทดสอบ Flammability : Class ๑ Normal Flammability (๑๖ CFR Part ๑๖๑๐)
- ๔.๖ Drape ผลิตได้ตามมาตรฐาน EN ๑๓๗๕๕:๒๐๑๑+A๑:๒๐๑๓ (Surgical Drapes, Gowns and clean air suites)
- ๔.๗ Drape ผ่านการทดสอบ Biological Evaluation of Medical Devices, Part ๑ เพื่อประเมินผลว่าปลอดภัยและมีประสิทธิภาพขณะใช้งานตามมาตรฐาน AAMI/ANSI/ISO ๑๐๙๕๓-๑:๒๐๐๙



๔.๘ สามารถใช้ปลูกคลุมบริเวณต่างๆ ได้เป็นอย่างดี

๔.๙ ภายในห่อจะประกอบด้วย

- Craniotomy Drape ออกแบบให้มีขึ้นเดียวช่วยให้ง่ายในการใช้งาน ขนาด ๑๙๖ cm x ๔๓๒ cm ๑ ชั้น
- แผ่นฟิล์มพลาสติกเคลือบด้วยกาวที่มีส่วนผสมของไอโอดีนใช้ติดบริเวณ ผ่าตัดทั้งบริเวณศีรษะ ช่วยฆ่าเชื้อโรคบริเวณผิวหนังตลอดเวลาขนาด ๓๖.๘ cm x ๒๑.๔ cm
- มีถุงรูปทรงสี่เหลี่ยมสำหรับรองรับของเหลวและเลือดขนาดใหญ่
- Tube and cord organizers ช่วยในการยึดและจัดเก็บสาย suction, จี้และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผ่าตัด เพื่อป้องกันการปนเปื้อนขณะผ่าตัด
- Reinforced plastic strip with a wide adhesive secural สำหรับใช้ยึดติดอุปกรณ์ที่ใช้ในขณะผ่าตัดสมอง
- Absorbent Prevention Fabric เป็น drape ทำจากวัสดุสังเคราะห์ที่สามารถดูดซับของเหลวและเลือด (absorbent) และป้องกันซึมทะลุสู่ผิวหนัง (fluid strike through) ได้อย่างดีเยี่ยม เพื่อป้องกันการแพร่กระจายเชื้อโรคและป้องกันการปนเปื้อน

๔.๑๐ ห่อ drape ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยระบบ Gamma และมีระบบการประกันคุณภาพทุก lot การผลิต

๔.๑๑ อายุการใช้งาน ๓ ปี โดยสามารถดูจากวันที่หมดอายุที่อยู่บนซอง

๔.๑๒ ขนาดบรรจุ ๑๐ ห่อ ต่อ กล่อง

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ อายุการใช้งาน ๒ ปี โดยสามารถดูจากวันที่หมดอายุที่อยู่บนซอง

คณะกรรมการกำกับดูแลและเฝ้าติดตามลักษณะเฉพาะฯ
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุการแพทย์ ชุดผ้าผ่าตัด จำนวน ๔ รายการ
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๒ ชุดผ้าผ่าตัดตาสำเร็จรูปชนิดมีถุงรองรับน้ำ

๑. ความต้องการ

ชุดผ้าผ่าตัดตาสำเร็จรูปชนิดมีถุงรองรับน้ำ จำนวน ๑,๑๐๐ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการปกคลุมบริเวณที่จะทำการผ่าตัดและเครื่องมือใช้ในการแยกบริเวณที่สกปรกออกจากบริเวณที่สะอาด เพื่อให้เป็นบริเวณที่ปราศจากเชื้อและลดการปนเปื้อนเชื้อโรคตรงบริเวณที่ทำการผ่าตัด เพื่อลดอัตราเสี่ยงต่อการติดเชื้อในผู้ป่วย และโอกาสเสี่ยงต่อการติดเชื้อในบุคลากรทางการแพทย์จากเลือดและสิ่งคัดหลั่ง

๓. คุณสมบัติทั่วไป

Drape ชั้นที่ปกคลุมตัวคนไข้ ออกแบบมาให้ระบายอากาศได้ (Breathable) ช่วยให้ผู้ป่วยรู้สึกสบายมากขึ้น

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ Drape ทำจากวัสดุสังเคราะห์ที่มีความแข็งแรงทนต่อแรงโน้มถ่วงของน้ำหนัก (Tensile strength)

๔.๒ Drape ทำจากวัสดุสังเคราะห์ที่มีความแข็งแรงทนต่อแรงดันจากของเหลว (Burst Strength)

๔.๓ Drape ผ่านการทดสอบตามมาตรฐาน ISO - ๙๐๗๓-๑๐ การมีฝุ่นผงน้อย (linting and Particulate) เพื่อลดสิ่งแปลกปลอมไม่ให้ตกลงบริเวณผ่าตัด

๔.๔ Drape ผ่านการทดสอบ Flammability : Class ๑ Normal Flammability (๑๖ CFR Part ๑๖๑๐) มีคุณสมบัติไม่เหนียวนาให้ลุกติดไฟ เพื่อความปลอดภัยในการปูขณะผ่าตัด

๔.๕ Drape ผลิตได้ตามมาตรฐาน EN ๑๓๗๕๕:๒๐๑๑+A๑:๒๐๑๓ (Surgical Drapes, Gowns and clean air suites)

๔.๖ Drape ผ่านการทดสอบ Biological Evaluation of Medical Devices, Part ๑ เพื่อประเมินผลว่าปลอดภัยและมีประสิทธิภาพขณะใช้งานตามมาตรฐาน AAMI/ANSI/ISO ๑๐๙๙๓-๑:๒๐๐๙

๔.๗ Drape ทำจากวัสดุสังเคราะห์ที่สามารถดูดซับของเหลวและเลือด (absorbent) ได้อย่างดีเยี่ยม ความสามารถในการดูดซับของเหลวได้ถึง ๒๖๓ % และใช้เวลา ๒.๘ วินาที ในการดูดซับของเหลว ตามวิธีการทดสอบ ISO ๙๐๗๓-๖ ช่วยป้องกันการแพร่กระจายและการสัมผัสเชื้อโรคสู่สิ่งแวดล้อม อุปกรณ์ผ่าตัดและทีมงานผ่าตัดจากเลือดและสิ่งคัดหลั่ง บริเวณที่ทำการผ่าตัด ช่วยลดการปนเปื้อนของเชื้อโรคระหว่างผ่าตัด จากเครื่องมือโดยผ่านการทดสอบได้ตามมาตรฐาน ISO ๙๐๗๓-๓ โดยผ่านการทดสอบได้ตามมาตรฐาน ISO - ๑๓๙๓๘-๑

๔.๘ สามารถใช้ปกคลุมบริเวณต่างๆ ได้เป็นอย่างดี

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ

๔.๙ ภายในห่อจะประกอบด้วย

๔.๙.๑ Large Ophthalmic Drape with Incise Film and Pouches ๑ ชั้น

ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๕๘ cm x ๒๗๔ cm

๔.๙.๒ Incise Area ขนาดไม่น้อยกว่า ๙ x ๑๒ cm.

๔.๙.๓ มีถุงสำหรับรองรับของเหลวและเลือด ๒ ด้าน

๔.๙.๔ มี Face arch ที่สามารถปรับได้

๔.๙.๕ Blue Laminated Non Woven เป็น Drape ทำจากวัสดุสังเคราะห์จากพืชและเคลือบด้วยฟิล์ม ที่สามารถดูดซับของเหลวและเลือด (absorbent) และป้องกันการซึมทะลุ (fluid strike through) ได้อย่างดีเยี่ยม ช่วยป้องกันการแพร่กระจายเชื้อโรคและการปนเปื้อน

๔.๑๐ ห่อ drape ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยระบบ Ethylene Oxide Method (CS-SF-๐๕-๒๐๗๑๙๒) และมีระบบการประกันคุณภาพทุก lot การผลิต

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ อายุการใช้งาน ๒ ปี โดยสามารถดูจากวันที่หมดอายุที่อยู่บนซอง

๕.๒ ผ่านการทดลองใช้และมีใบประเมินจากหน่วยงาน

๕.๓ บริษัทผู้จัดจำหน่ายได้มาตรฐาน GSDP & GMP มาตรฐานการจัดเก็บและการจัดส่งสินค้า GPM (Good Manufacturing Practices) และ GSDP (Good Storage and Distribution Practies) เพื่อให้ได้สินค้าที่ยังคงคุณภาพสมบูรณ์

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุการแพทย์ ชุดผ้าผ่าตัด จำนวน ๔ รายการ
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๓ ชุดผ้าผ่าตัดสำเร็จรูปสำหรับผ่าตัดคลอดทางหน้าท้อง

๑. ความต้องการ

ชุดผ้าผ่าตัดสำเร็จรูปสำหรับผ่าตัดคลอดทางหน้าท้อง จำนวน ๓๘๐ ชุด

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการปกคลุมบริเวณที่จะทำการผ่าตัดและเครื่องมือใช้ในการแยกบริเวณที่สกปรกออกจากบริเวณที่สะอาด เพื่อให้เป็นบริเวณที่ปราศจากเชื้อและลดการปนเปื้อนเชื้อโรคตรงบริเวณที่ทำการผ่าตัด เพื่อลดอัตราเสี่ยงต่อการติดเชื้อในผู้ป่วย และโอกาสเสี่ยงต่อการติดเชื้อในบุคลากรทางการแพทย์จากเลือดและสิ่งคัดหลั่ง

๓. คุณสมบัติทั่วไป

Drape ทำจากวัสดุสังเคราะห์ที่สามารถดูดซับของเหลวและเลือด (adsorbent) ได้อย่างดีเยี่ยม ป้องกันการแพร่กระจายและการสัมผัสของเชื้อสู่สิ่งแวดล้อมและทีมงานผ่าตัดจากเลือดและสิ่งคัดหลั่ง

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ มีการเคลือบฟิล์มพลาสติกด้านหลังของตัว drape เพื่อให้มีคุณสมบัติป้องกันของเหลวและเลือด (impervious) ไม่ให้ซึมทะลุสู่ผิวหนังของผู้ป่วย (fluid strike through) ทั้งในสภาวะปกติและภายใต้สภาวะที่มีแรงกดจากเครื่องมือผ่าตัด ซึ่งได้ผ่านการทดสอบตามมาตรฐาน ASTM-F๑๖๗๐ และ AATCC ๑๒๗-๑๙๘๕ ทำให้ลดอัตราเสี่ยงในการนำเอาเชื้อโรคจากบริเวณใต้ผิวหนังที่มากับเลือดและสิ่งคัดหลั่งในการศัลยกรรม (bacteria strike through) ขึ้นมาสู่พื้นผิวของ drape ตรงบริเวณที่ทำการผ่าตัดลดปริมาณของเชื้อโรคที่ปนเปื้อนบริเวณที่ทำการผ่าตัด

๔.๒ Drape ทำจากวัสดุสังเคราะห์ที่มีความแข็งแรงไม่ฉีกขาดได้ง่าย และผ่านการทดสอบได้ตามมาตรฐาน ASTM D๔๕๓๓ - ๘๕

๔.๓ มีฝุ่นผงน้อย (lint) เพื่อลดสิ่งแปลกปลอมไม่ให้ตกลงบริเวณที่ทำการผ่าตัดผ่านการทดสอบตามมาตรฐาน EN ๒๙๐๗๓-๖ : ๒๐๐๒

๔.๔ สามารถใช้ปูปกคลุมตรงบริเวณต่างๆ ได้เป็นอย่างดี

๔.๕ Drape ผลิตได้ตามมาตรฐาน EN ๑๓๗๙๕-๑ (Drape & Gown)

๔.๖ ภายในห่อจะประกอบด้วย

๔.๖.๑ Cesareon Section Drape with Adhesive Aperture Pouch ออกแบบให้มีขึ้นเดียว ช่วยให้ง่ายในการใช้งาน ๑ ชิ้น ขนาด : ๑๙๖ cm x ๓๑๐ cm : ความกว้างสำหรับคลุมแขนทั้ง ๒ ด้าน ๒๕๗ cm

๔.๖.๒ Aperture incise area ขนาด ๓๐ cm x ๓๐ cm มีเทพกาวยึดติดบริเวณทำผ่าตัดได้ดีขณะทำผ่าตัด

๔.๖.๓ ๓๖๐ - degree fluid collection pouch เป็นถุงสำหรับรองรับของเหลวและเลือดขนาดใหญ่ โดยปากถุงมีลักษณะเป็นทรงกลมซึ่งสะดวกขณะผ่าตัดเนื่องจากสามารถปรับได้ถึง ๓๖๐ องศา

๔.๖.๔ Absorbent Prevention Fabric เป็น Drape ทำจากวัสดุสังเคราะห์ที่สามารถดูดซับของเหลวและเลือด (adsorbent) และป้องกันกันซึมทะลุสู่ผิวหนัง (fluid strike through) ได้อย่างดีเยี่ยมเพื่อป้องกันการแพร่กระจายและการสัมผัสของเชื้อโรค

.....
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ

๔.๗ ห่อ drape ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยระบบ Ethylene Oxide และมีระบบการประกันคุณภาพ
ทุก lot การผลิต

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ อายุการใช้งาน ๒ ปี โดยสามารถดูจากวันที่หมดอายุที่อยู่บนซอง

คณะกรรมการกำกับดูแลและเฝ้าติดตามลักษณะเฉพาะฯ
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุการแพทย์ ชุดผ้าผ่าตัด จำนวน ๔ รายการ
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๔ ชุดผ้าผ่าตัดสำเร็จรูปสำหรับผ่าตัดข้อตะโพก

๑. ความต้องการ

ชุดผ้าผ่าตัดสำเร็จรูปสำหรับผ่าตัดข้อตะโพก จำนวน ๕๐ ชุด

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการปกคลุมบริเวณที่จะทำการผ่าตัดและเครื่องมือในการแยกบริเวณที่สกปรกออกจากบริเวณที่สะอาด เพื่อให้เป็นบริเวณที่ปราศจากเชื้อและลดการปนเปื้อนเชื้อโรคตรงบริเวณที่ทำการผ่าตัด เพื่อลดอัตราเสี่ยงต่อการติดเชื้อในผู้ป่วย และโอกาสเสี่ยงต่อการติดเชื้อในบุคลากรทางการแพทย์จากเลือดและสิ่งคัดหลั่ง

๓. คุณสมบัติทั่วไป

Drape ทำจากวัสดุสังเคราะห์ที่สามารถดูดซับของเหลวและเลือด(adsorbent) ได้อย่างดีเยี่ยม ป้องกันการแพร่กระจายและการสัมผัสของเชื้อสู่สิ่งแวดล้อมและทีมงานผ่าตัดจากเลือดและสิ่งคัดหลั่ง

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ มีการเคลือบฟิล์มพลาสติกด้านหลังของตัว drape เพื่อให้มีคุณสมบัติป้องกันของเหลวและเลือด (impervious) ไม่ให้ซึมทะลุสู่ผิวหนังของผู้ป่วย (fluid strike through) ทั้งในสภาวะปกติและภายใต้สภาวะที่มีแรงกดจากเครื่องมือทำให้ลดอัตราเสี่ยงในการนำเอาเชื้อโรคจากบริเวณใต้ผิวหนังที่มากับเลือดและสิ่งคัดหลั่งในการศัลยกรรม (bacteria strike through) ขึ้นมาสู่พื้นผิวของ drape ตรงบริเวณที่ทำการผ่าตัด ลดปริมาณของเชื้อโรคที่ปนเปื้อนบริเวณที่ทำการผ่าตัด

๔.๒ Drape ทำจากวัสดุสังเคราะห์ที่มีความแข็งแรงไม่ฉีกขาดได้

๔.๓ มีฝุ่นผงน้อย (lint) เพื่อลดสิ่งแปลกปลอมไม่ให้ตกลงบริเวณที่ทำการผ่าตัด สามารถใช้ปกคลุมตรงบริเวณต่างๆ ได้เป็นอย่างดี

๔.๔ Drape ผลิตได้ตามมาตรฐาน EN ๑๓๗๙๕-๑ (Drape & Gown)

๔.๖ ภายในห่อจะประกอบด้วย

๔.๖.๑ Hip Drape ๑ ชิ้น ขนาด ๓๐๐ cm x ๓๕๓ cm

๔.๖.๒ Drape ทำจากวัสดุสังเคราะห์ที่สามารถดูดซับของเหลวและเลือด (adsorbent)

๔.๖.๓ มีถุงสำหรับรองรับของเหลวและเลือดทั้ง ๒ ด้านของ Drape พร้อมแถบกา

๔.๗ ห่อ drape ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยระบบ Ethylene Oxide และมีระบบการประกันคุณภาพทุก lot การผลิต

๔.๘ ขนาดบรรจุ ๘ ห่อ ต่อ กล่อง

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ อายุการใช้งาน ๒ ปี โดยสามารถดูจากวันที่หมดอายุที่อยู่บนซอง

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ