

คุณลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์มิใช่ยา

IV Catheter

โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

ความต้องการ เชื้อ IV Catheter เบอร์ ๑๖, ๑๘, ๒๐, ๒๒, ๒๔

วัตถุประสงค์ เป็นอุปกรณ์ที่ใช้ในทางการแพทย์ ชนิดใช้ครั้งเดียวทิ้ง

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นพลาสติกท่อสอดเข้าหลอดเลือดได้ง่าย ปลอดภัยต่อการให้ปลูกพลาสติกเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีปฏิกิริยาต่อร่างกาย ไม่มีปฏิกิริยาต่อสารละลายต่าง ๆ มีคุณสมบัติยืดหยุ่นดี และอยู่ในร่างกายได้นานโดยไม่หักพับ โค้งเข้ากับหลอดเลือด ลดการเสียดสีกับผนังเส้นเลือดและลดปัญหาการอักเสบของหลอดเลือดดำ จากการรักษาเป็นเวลานาน
๒. สามารถเจาะเข้าหลอดเลือดได้อย่างถูกต้องแน่นอน เชื้อมีส่วนประกอบ ๒ ชั้นในเป็นเข็มนำทำด้วย Stainless steel ไม่เป็นสนิมมีปลายตัดเป็นมุมแหลมคม ช่วยในการแทงผ่านเนื้อเยื่อได้นุ่มนวล สามารถลดอาการเนื้อเยื่อบวมซ้ำ และอาการระคายเคืองต่อผู้ป่วย
๓. ปลายเชื้อเคลือบด้วยสารหล่อลื่น ซึ่งช่วยในการแทงเข้าหลอดเลือดได้ง่าย ลดความเจ็บปวดและอันตรายที่อาจเกิดกับผนังหลอดเลือด
๔. ปลายของ Catheter และเข็มในมีขนาดกลมกลืนกัน สามารถสวมทับเข็มได้กระชับสนิทพอดีโดยที่ปลาย Catheter มีลักษณะมนเรียบไปตามเข็ม โดยผ่านขบวนการที่ทำให้ปลายมนเรียบเพื่อให้แทงได้ง่าย ไม่สะดุด ในขณะที่แทงเข้า ผิวหนัง และสามารถมองเห็นได้โดยการเอ็กซเรย์
๕. มีแผ่นเยื่อกรองปิดด้านท้ายท่อต่อปลายเข็ม เพื่อให้เลือดสามารถไหลเข้ามาในท่อได้แต่ไหลออกไม่ได้ กับการปนเปื้อนและการติดเชื้อจุลินทรีย์
๖. ท่อต่อปลายเข็มเป็นด้ามจับลักษณะแข็งแรง มองเห็นชัดเจนง่ายต่อการจับ
๗. ตัว Catheter และเข็มเสียบเก็บมิดชิดในปลูกพลาสติกและทำให้ปราศจากเชื้อ
๘. ผลิตภัณฑ์ทุกชิ้น และทุกกล่องต้องระบุวันผลิต วันหมดอายุ และ Lot number
๙. ผลิตภัณฑ์จะต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบของ
๑๐. ผลิตภัณฑ์จะต้องผ่านมาตรฐานการรับรองภายในประเทศไทย
๑๑. ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาผู้ขายต้องรับแลกเปลี่ยนส่วนที่เหลือโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ พร้อมชดเชยสินค้าที่มีปัญหาที่จ่ายออกไป

จำนวน ๑ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๒๐ สิงหาคม ๒๕๖๔
๑.นางสาวกรรณิการ์ วงศ์มีบุญ	ลงชื่อ.....
๒.นางสาวชญานิษฐ์ โปธิปัก	ลงชื่อ.....
๓.นางกรภัทร์ บุญศรี	ลงชื่อ.....

คุณลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์มิใช่ยา
ถุงมือยางสำหรับตรวจโรคชนิดไม่ปราศจากเชื้อ (Disposable Glove Non Sterile)
โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

๑. ลักษณะทั่วไป

๑. ถุงมือยางสำหรับตรวจโรค ชนิดผิดไม่เรียบบางส่วนหรือทั้งหมด เมื่อตรวจพินิจต้องปราศจากตำหนิที่เป็นผลเสียต่อการใช้งาน เช่น ฟองอากาศ สิ่งแปลกปลอมในเนื้อยาง ขอบถุงมือยางต้องไม่ม้วนกลับขณะใช้งาน
๒. สารที่ช่วยหล่อลื่นในการสวมใส่ให้เป็นไปตาม USP ฉบับตีพิมพ์ครั้งสุดท้ายหัวข้อ Absorbable Dusting Powder หรือสารอื่นที่สามารถพิสูจน์ว่ามีประสิทธิภาพ และความปลอดภัย โดยมีเอกสารรับรอง
๓. การเจือสี สีที่ใช้ต้องมีความปลอดภัย
๔. การแต่งกลิ่นที่ใช้ต้องไม่เป็นพิษ และไม่ทำให้อายุการใช้งานของถุงมือยางลดลง

๒. ขนาด และมิติ มีหนังสือแสดงขนาดของมิติดังนี้

ขนาด	ความกว้างของฝ่ามือ (มิลลิเมตร)	ความยาวไม่น้อยกว่า (มิลลิเมตร)	ความหนา(ชั้นเดียว) ไม่น้อยกว่า (มิลลิเมตร)
SX	≤ ๘๐	๒๒๐	๐.๐๘
S	๘๐ ± ๑๐	๒๒๐	๐.๐๘
M	๙๕ ± ๑๐	๒๒๐	๐.๐๘
L	๑๐๕ ± ๑๕	๒๒๐	๐.๐๘

๓. ผ่านการทดสอบการรั่วซึม เมื่อทดสอบตาม ASTM D ๕๑๕๑ หรือ มอก. ๑๐๕๖-๒๕๕๖ แสดงเอกสารรับรองการทดสอบ

๔. ความต้านแรงดึง และความยืดเมื่อขาด โดยแสดงเอกสารรับรองการทดสอบ

ก่อนการบ่มแรง		หลังการบ่มแรง	
ความต้านแรงดึง (เมกะพาสคัล)	ความยืดเมื่อขาด (ร้อยละ) ต่ำสุด	ความต้านแรงดึง (เมกะพาสคัล)	ความยืดเมื่อขาด (ร้อยละ) ต่ำสุด
ไม่น้อยกว่า ๒๑ เมกะพาสคัล หรือไม่ น้อยกว่า ๗ นิวตัน	ไม่น้อยกว่า ๖๕๐	ไม่น้อยกว่า ๑๖ เมกะพาสคัล หรือไม่ น้อยกว่า ๖ นิวตัน	ไม่น้อยกว่า ๕๐๐

จำนวน ๒ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	
๑.นางสาวกรรณิการ์ วงศ์มีบุญ	ลงชื่อ..... วันที่ (๖) สิงหาคม ๒๕๖๔
๒.นางสาวชญาณิชช โพธิ์ปิก	ลงชื่อ.....
๓.นางกรภัทร์ บุญศรี	ลงชื่อ.....

๕. การบรรจุ

๑. ต้องบรรจุในภาชนะที่บ่งชี้การขนส่ง และการเก็บรักษาในภาวะปกติ
๒. การบรรจุ ๑ กล่อง ไม่น้อยกว่า ๕๐ คู่

๖. การแสดงฉลาก

๑. ให้ภาชนะบรรจุต้องมีฉลากภาษาไทยแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้
 - ชื่อ ชนิด และขนาดของถุงมือยาง
 - ชื่อ และที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าแล้วแต่กรณี สำหรับถุงมือยางที่นำเข้าให้แสดงสถานที่ผลิต และประเทศผู้ผลิตด้วย
 - จำนวนถุงมือยางที่บรรจุ
 - เลขที่ใบอนุญาต
 - เดือนปีที่ผลิต
 - เดือนปีที่หมดอายุ
 - ประโยชน์ที่ใช้ วิธีการใช้ และวิธีเก็บรักษา
 - ให้ข้อความบ่งบอกด้วยตัวอักษรที่เห็นได้ชัดเจน บนกล่องผลิตภัณฑ์ ว่าสามารถใช้เวชภัณฑ์ได้เพียงครั้งเดียว

๗. ผ่านการขึ้นทะเบียนและได้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากกระทรวงสาธารณสุข

๘. เวชภัณฑ์ที่จะส่งต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๙. ผู้เสนอราคา ต้องเป็นผู้ผลิตหรือผู้จำหน่าย โดยแสดงหลักฐานยืนยัน

๑๐. ผู้สนใจเสนอราคาต้องส่งตัวอย่าง เพื่อทำการทดสอบการใช้งาน จำนวนเบอร์ละ ๒ กล่อง

จำนวน ๒ แผ่น	แผ่นที่ ๒
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๒๐ สิงหาคม ๒๕๖๔
๑.นางสาวกรรณิการ์ วงศ์มีบุญ	ลงชื่อ.....
๒.นางสาวชญาณิชฐ์ โพธิ์ปิก	ลงชื่อ.....
๓.นางกรรภัทร์ บุญศรี	ลงชื่อ.....

คุณลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์มีไซยา
ถุงมือผ่าตัด ชนิดปราศจากเชื้อ
โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

๑. ความต้องการ

ถุงมือยาง ใช้สำหรับงานศัลยกรรมและงานปลอดเชื้อชนิดผ่านการฆ่าเชื้อ (เบอร์ ๖, ๖.๕, ๗, ๗.๕, ๘)

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นถุงมือยางใช้สำหรับงานศัลยกรรมและงานปลอดเชื้อ ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ ไม่มีสารที่อาจก่อให้เกิดอาการแพ้ได้

๒. เป็นถุงมือยางที่คลุกแป้งแล้ว เพื่อช่วยการสวมใส่ และเป็นแป้งที่ใช้สำหรับคลุกถุงมือ ที่ใช้ในวงการแพทย์เท่านั้น ซึ่งไม่เป็นอันตรายต่อผู้ใช้

๓. ขนาดของถุงมือถูกต้องตามมาตรฐานสากล เหมาะสมสำหรับผู้ใช้งาน สวมใส่ได้กระชับมือ ไม่บีบรัดนิ้วมือ ส่วนความยาวของถุงมือสามารถสวมลงได้ถึงง่ามนิ้วมือ

๔. เนื้อยางต้องเรียบปราศจากรอยตำหนิใด ๆ อันเป็นผลเสียต่อการใช้งาน มีความยืดหยุ่นดี ส่วนของผิวด้านนอกมีความสากเพื่อหิบบจับอวัยวะหรือเครื่องมือที่เปียกได้ดีไม่ลื่นหลุดง่ายและให้ความรู้สึกสัมผัสอวัยวะคนไข้ได้ดี

๕. ขอบถุงมือเป็นแบบเรียบ แต่หนากว่าส่วนอื่น เพื่อการรัดแขนของผู้ใช้ได้ดี

๖. ถุงมือแต่ละข้างมีเครื่องหมายระบุขนาดและระบุว่าเป็นข้างซ้ายเป็น (L) หรือข้างขวาเป็น (R) ให้เห็นชัดเจนตามมาตรฐานสากล และไม่หลุดลอกเวลาทำความสะอาด

๗. เป็นถุงมือที่ผ่านการทดสอบรูรั่วแล้ว ตามมาตรฐาน AQL ไม่เกิน ๐.๖๕ ก่อนการบรรจุ

๘. ถุงมือบรรจุในซองเดี่ยว ซองละ ๑ คู่ แยกออกเป็นถุงมือข้างซ้ายและข้างขวา เพื่อสะดวกในการสวมในลักษณะนิ้วของถุงมืออยู่ในท่าเหยียดนิ้ว และมีช่องนอกที่บวมอีกชั้นหนึ่งเพื่อปกป้องสภาวะปลอดเชื้อ

๙. คุณภาพของเนื้อยางดี สามารถนำไปใช้งานซ้ำได้

๑๐. ผ่านการฆ่าเชื้อตามมาตรฐานทางการแพทย์ และมีเครื่องหมายที่ซองบรรจุแสดงว่าผ่านการฆ่าเชื้อสมบูรณ์

๑๑. บรรจุ ๕๐ คู่/กล่อง

จำนวน ๑ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๒๖ สิงหาคม ๒๕๖๔
๑.นางสาวกรรณิการ์ วงศ์มีบุญ	ลงชื่อ.....
๒.นางสาวชญาณิชชู่ ไบธิปัก	ลงชื่อ.....
๓.นางกรรภัทร์ บุญศรี	ลงชื่อ.....