

คุณลักษณะเฉพาะวัสดุการแพทย์

IV Catheter

โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

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

วัตถุประสงค์ เป็นอุปกรณ์ที่ใช้ในทางการแพทย์ ชนิดใช้ครั้งเดียวทิ้ง

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นพลาสติกทอสอดเข้าหลอดเลือดได้ง่าย ปลอดภัยต่อการให้ปลูกพลาสติกเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีปฏิกิริยาต่อร่างกาย ไม่มีปฏิกิริยาต่อสารละลายต่าง ๆ มีคุณสมบัติยืดหยุ่นดี และอยู่ในร่างกายได้นานโดยไม่หักพับ โค้งงอเข้ากับหลอดเลือด ลดการเสียดสีกับผนังเส้นเลือดและลดปัญหาการอักเสบของหลอดเลือดดำ จากการรักษาเป็นเวลานาน
๒. สามารถเจาะเข้าหลอดเลือดได้อย่างถูกต้องแน่นอน เช็มมีส่วนประกอบ ๒ ชั้นในเป็นเช็มนำทำด้วย Stainless steel ไม่เป็นสนิมมีปลายตัดเป็นมุมแหลมคม ช่วยในการแทงผ่านเนื้อเยื่อได้นุ่มนวล สามารถลดอาการเนื้อเยื่อบวมซ้ำ และอาการระคายเคืองต่อผู้ป่วย
๓. ปลายเช็มเคลือบด้วยสารหล่อลื่น ซึ่งช่วยในการแทงเข้าหลอดเลือดได้ง่าย ลดความเจ็บปวดและอันตรายที่อาจเกิดกับผนังหลอดเลือด
๔. ปลายของ Catheter และเช็มในมีขนาดกลมกลืนกัน สามารถสวมทับเช็มได้กระชับสนิทพอดีโดยที่ปลาย Catheter มีลักษณะมนเรียบไปตามเช็ม โดยผ่านขบวนการที่ทำให้ปลายมนเรียบเพื่อให้แทงได้ง่าย ไม่สะดุด ในขณะที่แทงเข้า ผิวหนัง และสามารถมองเห็นได้โดยการเอ็กซเรย์
๕. มีแผ่นเยื่อกรองปิดด้านท้ายต่อปลายเช็ม เพื่อให้เลือดสามารถไหลเข้ามาในท่อได้แต่ไหลออกไม่ได้ กั้นการปนเปื้อนและการติดเชื้อจุลินทรีย์
๖. ท่อต่อปลายเช็มเป็นด้ามจับลักษณะแข็งแรง มองเห็นชัดเจนง่ายต่อการจับ
๗. ตัว Catheter และเช็มเสียบเก็บมิดชิดในปลูกพลาสติกและทำให้ปราศจากเชื้อ
๘. ผลิตภัณฑ์ทุกชิ้น และทุกกล่องต้องระบุวันผลิต วันหมดอายุ และ Lot number
๙. ผลิตภัณฑ์จะต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบของ
๑๐. ผลิตภัณฑ์จะต้องผ่านมาตรฐานการรับรองภายในประเทศไทย
๑๑. ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาผู้ขายต้องรับแลกเปลี่ยนส่วนที่เหลือโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ พร้อมชดเชยสินค้าที่มีปัญหาที่จ่ายออกไป
๑๒. ผู้ขายจะต้องส่งตัวอย่างที่มีคุณสมบัติตามที่กำหนดไว้ โดยต้องส่งตัวอย่าง เช็ม IV Catheter เบอร์ ๑๖, ๑๘, ๒๐, ๒๒, ๒๔ จำนวนเบอร์ละ ๑ กล่อง

จำนวน ๑ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๑๕ สิงหาคม ๒๕๖๖
๑.นางสุชารัตน์ ธิโป	ลงชื่อ.....
๒.นางกรภัทร์ บุญศรี	ลงชื่อ.....
๓.นางจารุณี จินาวงศ์	ลงชื่อ.....

คุณลักษณะเฉพาะวัสดุการแพทย์
IV Set
โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

ความต้องการ ชุดให้สารน้ำ (IV set)

คุณสมบัติทั่วไป

๑. รูปแบบ เป็นชุดให้สารละลายทางหลอดเลือด
๒. ส่วนประกอบ ใน ๑ ชุด ประกอบด้วยปลอกเข็มเจาะภาชนะบรรจุ เข็มเจาะภาชนะบรรจุ ท่อหยด กระเปาะหยด สายส่ง ตัวควบคุมการไหล บริเวณสำหรับฉีดสารละลาย ข้อต่อใน ปลอกหุ้มข้อต่อใน
๓. ภาชนะบรรจุ บรรจุในซองพลาสติก ซึ่งมีความเหนียวและทนทานต่อการเจาะขาด ในภาชนะหุ้มท่อที่ฉีกเรียบร้อย สามารถรักษาสภาพปราศจากเชื้อได้ตลอด ระยะเวลาการเก็บ และผลิตภัณฑ์ต้องไม่เน่าบวม ไม่หักพับ ปลอกหุ้มข้อต่อในและ/ หรือ ปลอกหุ้มเข็มต้องไม่หลุด
๔. ฉลาก บนบรรจุภัณฑ์ อย่างน้อยต้องระบุชื่อสามัญหรือชื่อทางการค้า แสดงข้อความ เดือนปีที่ผลิต และรหัสรุ่นที่ผลิต เดือนปีที่หมดอายุ ไว้ชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. เป็นชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดและมีอุปกรณ์ที่ให้อากาศเข้า (air needle) ที่สามารถรองอนุภาคที่มีขนาดใหญ่กว่า ๐.๒๒ micron ได้
๒. ความยาววัดจากปลายข้อต่อในถึงประหลาดเข็มเจาะภาชนะต้องไม่น้อยกว่า ๑๕๐ เซนติเมตร
๓. กระเปาะหยด มีรูปร่างที่สามารถเห็นการหยดของสารละลายได้ชัดเจน
๔. กระเปาะหยดน้ำเกลือ (Drip Chamber) เป็นชนิด ๒๐ หยดต่อ ๑ มิลลิลิตร
๕. ตัวควบคุมการไหล ต้องสามารถปรับอัตราการไหลได้ตามต้องการ และต้องหยุดการไหลได้สนิทและไม่ทำให้สายส่งเสียหายต่อการใช้งาน เช่น รัด ตีบ
๖. ส่วนประกอบต้องไม่มีสีเมื่อบรรจุสารละลาย สามารถมองเห็นฟองอากาศในสารละลายได้ชัดเจนเว้นแต่ส่วนที่เป็นเข็ม ตัวควบคุมการไหล และบริเวณสำหรับฉีดสารละลาย
๗. ต้องสะอาดไม่มีตำหนิที่อาจเป็นผลเสียต่อการใช้งาน เช่น ฉีกขาด
๘. ต้องไม่พบจุลินทรีย์ทุกชนิด ไม่มีสารไพโรเจน ไม่เป็นพิษ
๙. หลังการส่งมอบผลิตภัณฑ์หากพบการรั่วซึมหรือชำรุดเกิน ๕% ผู้ซื้อสามารถยกเลิกหรือส่งคืนสินค้าได้
๑๐. ฉลากต้องแสดงรหัส รุ่นที่ผลิต หรือวันเดือนปีที่ผลิตและวันหมดอายุ
๑๑. อายุของผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบ ต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี ก่อนหมดอายุ

จำนวน ๒ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๑๕ สิงหาคม ๒๕๖๖
๑.นางสุชาร์ตน์ อธิโป	ลงชื่อ.....
๒.นางกรภัทร์ บุญศรี	ลงชื่อ.....
๓.นางจารุณี จินาวงศ์	ลงชื่อ.....

๑๑. ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบจะต้องมีลักษณะผลิตภัณฑ์และลักษณะบรรจุภัณฑ์เหมือนกับตัวอย่างที่ส่งมาพิจารณา และเป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนดไว้
๑๒. หากผลิตภัณฑ์ชำรุดหรือเสื่อมสภาพก่อนหมดอายุใช้งาน ผู้ขายยินยอมให้เปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์อย่างน้อย ๑๐๐ ชุด ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
๒. ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์คือทุกกรณีเมื่อผลิตภัณฑ์ใกล้หมดอายุ, หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
๓. ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วย

จำนวน ๒ แผ่น	แผ่นที่ ๒
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๑๕ สิงหาคม ๒๕๖๖
๑.นางสุชารัตน์ ธิโป	ลงชื่อ.....
๒.นางกรภัทร์ บุญศรี	ลงชื่อ.....
๓.นางจรรย์ จินาวงศ์	ลงชื่อ.....