

คุณลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์มีไชยา
กระบอกฉีดยาปราศจากเชื้อ ชนิดใช้ครั้งเดียว (Disposable Syringe)
โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

๑. ความต้องการ

๑. กระบอกฉีดยา (Syringe) ทำด้วยพลาสติกไม่มีเข็มฉีดยาที่ผ่านการฆ่าเชื้อหรือสเตอริไรซ์ และใช้ครั้งเดียว ขนาดความจุของกระบอกฉีดยา มีหลายขนาด ดังนี้ ๓, ๕, ๑๐, ๒๐ และ ๕๐ มิลลิลิตร

๒. กระบอกฉีดยาอินซูลิน ทำด้วยพลาสติกมีเข็มฉีดยาติดชนิดหัวเข็มถอดได้ ที่ผ่านการฆ่าเชื้อหรือสเตอริไรซ์ และใช้ครั้งเดียว ขนาดบรรจุ ๑ มิลลิลิตร ขนาดเข็มฉีดยา ๒๗G มีความยาวเข็มฉีดยานี้

๒. คุณลักษณะทั่วไป

๑. กระบอกฉีดยาทำจากวัสดุพลาสติก PP (Polypropylene) โปร่งใส มองเห็นของเหลวภายในหรือฟองอากาศที่จะเกิดขึ้นได้อย่างชัดเจน ต้องผ่านการสเตอริไรซ์หรือฆ่าเชื้อ และแต่ละกระบอกบรรจุในซองพลาสติกที่ป้องกันการสัมผัสเชื้อโรคได้ ปราศจากสารตกค้าง

๒. กระบอกฉีดยาต้องสะอาดปราศจากอนุภาคและสิ่งแปลกปลอม ไม่มีรอยเปื้อนหรือรอยเชื่อมต่อหรือรอยร้าว รอยแตก รอยขีดข่วน และขอบคม

๓. เครื่องหมายบนตัวกระบอกฉีดยาต้องแสดงไว้ชัดเจน ไม่หลุดลอก ประกอบด้วย เส้นชี้ความจุเส้นแบ่งย่อยระหว่างมิลลิลิตร ตัวเลขบอกความจุหน่วยวัด (ml หรือ cc) และข้อความที่หมายถึงใช้ได้ครั้งเดียว เช่น “SINGLE USE ONLY”, “FOR SINGLE USE” หรือ “ใช้ได้ครั้งเดียว”

๓.๑ ขนาด ๑๐ มิลลิลิตร ให้ระบุตัวเลขทุก ๑ มิลลิลิตร

๓.๒ ขนาด ๒๐ มิลลิลิตร ให้ระบุตัวเลขทุก ๕ มิลลิลิตร

๓.๓ ขนาด ๕๐ มิลลิลิตร ให้ระบุตัวเลขทุก ๑๐ มิลลิลิตร

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ส่วนปลายสุด (Tip) ของกระบอกฉีดยา มีหัวฉีด (Nozzle) เป็นข้อต่อทรงกรวยเพื่อใช้ต่อกับฐานของเข็มฉีดยา (Needle hub) ข้อต่อแบบเรียบ (Luer slip) สวมเข็มฉีดยาโดยดันเข้าให้สนิทแล้วบิดหัวเข็ม

๒. ตัวกระบอกฉีดยา (Barrel) ต้องมีเครื่องหมายแสดงบนตัวกระบอกฉีดยาที่ชัดเจน ไม่หลุดลอกอ่านง่าย ประกอบด้วยตัวเลข เส้นชี้ความจุ และเส้นแบ่งย่อยมิลลิลิตร หน่วยของความจุหรือปริมาตรเป็นลูกบาศก์เซนติเมตร (cc) หรือมิลลิลิตร (ml) ปีกกระบอก (Finger grip) ต้องมีความแข็งแรง จับยึดได้อย่างมั่นคง และไม่มีขอบคม ภายในตัวกระบอกฉีดยาต้องมีจุดสะดุดก่อนดึงก้านฉีดยาให้หลุดออกจากตัวกระบอก

จำนวน ๓ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๑๖ กันยายน ๒๕๖๖
๑.นางสุชารัตน์ ธิโป	ลงชื่อ.....
๒.นางกรภัทร์ บุญศรี	ลงชื่อ.....
๓.นางจรรุณี จินาวงศ์	ลงชื่อ.....

๓. ก้านฉีด (Plunger) ทำจากพลาสติก ประกอบด้วย ลูกสูบ (Gasket) ทำจากยางพารา หรือยางสังเคราะห์ (Polyisoprene rubber, Butyl rubber, Silicon rubber) ปราศจากยางธรรมชาติ (latex free) มีความลื่นสะดวก ไม่ก่อให้เกิดปฏิกิริยากับยาทุกชนิดหรือเป็นพิษต่อมนุษย์โดยมีเอกสารแสดง มีสีดำหรือสีอื่นใดที่ไม่เป็นอันตรายสวมอยู่ตรงปลายก้านฉีด มีขอบกันรั่ว ขอบไม่บิดเบี้ยว ลูกสูบต้องกระชับพอดีกับตัวกระบอกฉีดยา ไม่หลุดออกจากกันได้ง่าย และ แบนตัน (Push-bottom) ต้องมีขนาดที่เหมาะสมสามารถกดก้านฉีดได้ด้วยนิ้วหัวแม่มือ

๔. เข็มฉีดยาที่ติดกับกระบอกฉีดยาเป็นไปตามมาตรฐานและต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตาม ISO ๑๓๔๘๕ : ๒๐๐๓

การบรรจุ

๑. กระบอกฉีดยา/กระบอกฉีดยาอินซูลิน แต่ละอันต้องบรรจุอยู่ในซองพลาสติกที่ปิดสนิทไม่มีรอยร้าวหรือฉีกขาด สามารถรักษาให้อยู่ในสภาพที่ปราศจากเชื้อได้ บรรจุภัณฑ์เป็นถุงพียู (PE) และมีความสะดวกต่อการเปิดใช้งาน

๒. การแสดงฉลากบนซองบรรจุกระบอกฉีดยาแต่ละหน่วยต้องมีข้อความภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยแสดงรายละเอียดที่ชัดเจน อย่างน้อย ดังนี้

๒.๑ ความจุระบุเป็นมิลลิลิตร หรือ ลูกบาศก์เซนติเมตร

๒.๒ ชื่อ เครื่องหมายการค้าหรือชื่อการค้าของผู้ผลิต

๒.๓ เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

๒.๔ คำเตือนวิธีใช้ และการเก็บรักษา เช่น ห้ามนำไปใช้ถ้าซองบรรจุชำรุด หรือเปิดแล้ว

๒.๕ วิธีการฆ่าเชื้อ

๒.๖ ข้อความหรือสัญลักษณ์ที่มีความหมายว่า “ปราศจากเชื้อ” “ปราศจากสารไพโรเจน” และ “ใช้ได้ครั้งเดียว”

๒.๗ เดือนปีที่ทำการฆ่าเชื้อและหมดอายุของการฆ่าเชื้อ

๒.๘ ข้อความระบุความแรงของอินซูลินที่มุ่งหมายใช้ว่า “U-๑๐๐” ความจุเป็นหน่วยอินซูลิน (กรณีของกระบอกฉีดอินซูลิน)

๒.๙ ระบุขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกหรือขนาดเข็มฉีด (G) และความยาวของเข็มฉีดเป็น มิลลิเมตร สำหรับกระบอกฉีดอินซูลินแบบพร้อมเข็ม

๓. การแสดงฉลากบนภาชนะบรรจุรวม (กล่อง) ต้องมีข้อความภาษาไทย หรือภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทย โดยแสดงรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

๓.๑ ชื่อกระบอกฉีดยา หรือชื่อกระบอกอินซูลิน

๓.๒ ข้อความระบุความแรงของอินซูลินที่มุ่งหมายใช้ว่า “U-๑๐๐” ความจุเป็นหน่วยอินซูลิน (กรณีของกระบอกฉีดอินซูลิน)

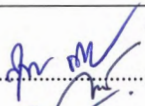
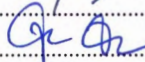
จำนวน ๓ แผ่น	แผ่นที่ ๒
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	
วันที่ ๑๖ กันยายน ๒๕๖๖	
๑.นางสุชารัตน์ ธิโป	ลงชื่อ.....
๒.นางกรภัทร์ บุญศรี	ลงชื่อ.....
๓.นางจารุณี จินาวงศ์	ลงชื่อ.....

๓.๓ กรณีของกระบอกฉีดยา ความจรรยาเป็นมิลลิลิตรหรือลูกบาศก์เซนติเมตรและชนิดของข้อต่อ
 ๓.๔ ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าแล้วแต่กรณี กรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต และแหล่งผลิตด้วย

- ๓.๕ จำนวนกระบอกฉีดยาที่บรรจุ
- ๓.๖ เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
- ๓.๗ ข้อความว่า “ปราศจากเชื้อ” “ปราศจากสารไพโรเจน”
- ๓.๘ ข้อความว่า “ใช้ได้ครั้งเดียว” แสดงด้วยตัวอักษรสีแดงเห็นได้ชัดเจน
- ๓.๙ ข้อความว่า “ห้ามนำไปใช้ถ้าของบรรจุชำรุด หรือเปิดแล้ว”
- ๓.๑๐ ข้อความว่า “ไม่มีเข็มฉีดยา” หรือ “มีเข็มฉีดยา”
- ๓.๑๑ วิธีการฆ่าเชื้อ โดยระบุวิธีการสเตอริไรซ์หรือฆ่าเชื้อ หรือต้องเป็นไปตามมาตรฐานสากล
- ๓.๑๒ เดือนปีที่ทำการฆ่าเชื้อและหรือเดือนปีที่หมดอายุการฆ่าเชื้อ

เงื่อนไขเฉพาะ (ต้องทำเครื่องหมายตัวเลขกำกับในแบบแสดงสินค้า ตามคุณลักษณะเฉพาะ)

- ๑. คุณภาพมาตรฐานของกระบอกฉีดยา (Syringe) ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ๒๕๕๔
- ๒. คุณภาพมาตรฐานของกระบอกฉีดยาอินซูลิน ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ๒๕๕๔
- ๓. ผู้ผลิตภายในประเทศ ผู้นำเข้า ต้องมีใบอนุญาตตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) หรือเครื่องหมายอื่นตามมาตรฐานสากล และมีเอกสารแสดงใบรับรองที่ยังไม่หมดอายุ
- ๔. โรงงานผู้ผลิต ต้องได้รับมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑ หรือ มาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕, CE๐๑๙๗ (ส่วนเสริม)
- ๕. ผู้ขายต้องจัดส่งสินค้าภายใน ๑๕ วันนับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อจากโรงพยาบาลจอมทอง
- ๖. วันหมดอายุของสินค้า ณ วันส่งมอบแต่ละงวดต้องมีวันหมดอายุมากกว่า ๑ ปี
- ๗. โรงพยาบาลจอมทองขอสงวนสิทธิ์ในการดำเนินการใดๆ หรือยกเลิกสัญญาได้ทันที หากพบปัญหาความบกพร่องเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์หรือผู้จำหน่าย ด้านคุณภาพ หรือบริการ ซึ่งมีผลต่อการทำงานและการให้บริการผู้ป่วย

จำนวน ๓ แผ่น	แผ่นที่ ๓
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	
๑.นางสุชารัตน์ ธิโป	ลงชื่อ.....  วันที่ ๑๖ กันยายน ๒๕๖๖
๒.นางกรภัทร์ บุญศรี	ลงชื่อ..... 
๓.นางจารุณี จินาวงศ์	ลงชื่อ..... 