

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เข็มและท่อแทงเส้นเลือดดำสำหรับให้ยาหรือสารละลายและของเหลว (Medicut)
โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว

.....

๑. ความต้องการ

๑. เข็มและท่อแทงเส้นเลือดดำสำหรับให้ยาหรือสารละลายและของเหลวMedicut No.๑๘x๑-๑/๔”

๑ กล้อง บรรจุ ๕๐ อัน

๒. เข็มและท่อแทงเส้นเลือดดำสำหรับให้ยาหรือสารละลายและของเหลวMedicut No.๒๐x๑-๑/๔”

๑ กล้อง บรรจุ ๕๐ อัน

๓. เข็มและท่อแทงเส้นเลือดดำสำหรับให้ยาหรือสารละลายและของเหลวMedicut No.๒๒x๑”

๑ กล้อง บรรจุ ๕๐ อัน

๔. เข็มและท่อแทงเส้นเลือดดำสำหรับให้ยาหรือสารละลายและของเหลวMedicut No.๒๔x๓/๔”

๑ กล้อง บรรจุ ๕๐ อัน

๒.วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับแทงเส้นเลือดดำสำหรับให้ยาหรือสารละลายและของเหลว

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๑ ผลิตในโรงงานที่ได้รับการรับรองกระบวนการผลิตตามมาตรฐาน EN ISO ๑๓๔๘๕ หรือ ISO ๙๐๐๑ หรือหนังสือรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อื่น กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ

๒ ใช้วัตถุดิบพลาสติกชนิดที่ใช้ในวงการแพทย์ (Medical grade)

๓ ทำให้ปราศจากเชื้อด้วยแก๊สเอทิลีนออกไซด์ (ETO) ทำให้ผลิตภัณฑ์มีระยะปลอดเชื้อ ๕ ปี นับตั้งแต่วันที่ผลิต หรือ สิ้นสุดเมื่อบรรจุภัณฑ์ฉีกขาด

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๑ เป็นเข็มปลูกชนิด Over The Needle ส่วนที่เป็นเข็มปลูก (Canular Catheter) ซึ่งอยู่ด้านนอกจะคาไว้ในเส้นเลือดดำหรือเส้นเลือดแดง ส่วนเข็มนำชั้นในทำด้วย Stainless Steel

๒ ตัวเข็มทำจาก Stainless Steel ตามมาตรฐานทางการแพทย์ ลักษณะตรง แข็งแรง ปลายแหลมคม ไม่ขรุขระ ผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่มีตัวล็อคเข็ม

๓ Catheter ทำจากวัสดุที่ไม่เป็นพิษและไม่ทำปฏิกิริยากับร่างกาย ไม่มีปฏิกิริยากับสารละลายต่าง ๆ มีคุณสมบัติยืดหยุ่นดี และอยู่ในร่างกายได้นาน ไม่หักงอหรือพังง่าย ผิวด้านนอกและด้านในของ Catheter และส่วนต่อระหว่าง Catheter เรียบ (Hub)

๔ ท่อต่อปลายเข็มเป็นด้ามจับลักษณะแข็ง มองเห็นการไหลของเลือดได้ชัดเจนขณะใช้งาน ส่วนปลายมีแผ่นกรองปิดอยู่ด้านท้ายเพื่อให้เลือดสามารถไหลเข้ามาในท่อได้แต่ไหลออกมาไม่ได้

๕ ส่วนที่ใช้เชื่อมต่อ (Hub) กับชุดให้สารละลายหรือวัสดุการแพทย์อื่น ต้องมีขนาด และสีมาตรฐาน ตามเบอร์เข็ม

๖ ปลูกเข็มมีลักษณะโปร่งใส แข็ง เพื่อใช้ป้องกันการบิดงอ ทิ่มแทง และปนเปื้อนของเข็ม

๗ ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อโดยการใช้แก๊สเอทิลีนออกไซด์ การฉายรังสีแกมมาหรือการฉายรังสีอื่นๆ และระบุวิธีการฆ่าเชื้อไว้ที่บริเวณข้างกล่องบรรจุ

๘ บรรจุในแคปซูลพลาสติกชนิดพิเศษด้วยกระดาษชนิดพิเศษ หรือ ของกระดาษหุ้มด้วยพลาสติกที่สามารถรักษาความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ระบุ LOT No. วันผลิต และ วันหมดอายุ อย่างชัดเจนทุกชิ้น และกล่องบรรจุวัน เดือน ปี ที่ผลิต วันหมดอายุ และรุ่นที่ผลิต

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๑ เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน, มีอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า ๓ ปี
- ๒ เป็นโรงงานผู้ผลิตหรือต้องมีหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายจากโรงงานผู้ผลิต
- ๓ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคาทุกรายการ เพื่อเป็นตัวอย่างในการพิจารณาและตรวจสอบคุณภาพ จำนวนไม่น้อยกว่า ๑ กล่อง/เบอร์ และทางโรงพยาบาลฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการไม่คืนสินค้าตัวอย่างนี้ให้ผู้เสนอราคา
- ๔ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการทดสอบจากการใช้งานในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้วแล้วไม่เกิน ๒ ปี โดยมีหนังสือยืนยันว่าเคยผ่านการทดสอบจากโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้วแล้วใช้งานได้ดี หรือกรณีที่ผลิตภัณฑ์นั้นกำลังใช้งานอยู่ในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว ผู้เสนอราคาต้องมีหนังสือยืนยันว่าไม่ได้เปลี่ยนแปลงรายละเอียดคุณลักษณะใดๆ กับผลิตภัณฑ์นั้น ๆ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสุจิตรา ตันธิกุล)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวสុងกช ชื่นชม)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวสมปอง กันนิยม)