

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุการแพทย์
รายการ แผ่นยึดตรึงวัสดุปิดแผลชนิดมีกาว (Adhesive Fixation Dressing)
โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

๑. ความต้องการ

๑.๑ แผ่นยึดตรึงวัสดุปิดแผลชนิดมีกาว ขนาดกว้าง ๔ นิ้ว

๑.๒ แผ่นยึดตรึงวัสดุปิดแผลชนิดมีกาว ขนาดกว้าง ๖ นิ้ว

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับปิดทับและยึดตรึงวัสดุปิดแผล (Dressing Fixation) ภายหลังการผ่าตัด รวมถึงแผลจากสาเหตุอื่น ๆ เพื่อป้องกันการเลื่อนหลุดของวัสดุปิดแผล ช่วยลดความเสี่ยงต่อการบวมเป่งและการติดเชื้อบริเวณแผล สามารถใช้ยึดตรึงอุปกรณ์ทางการแพทย์ต่าง ๆ ได้แก่ สายสวน (Catheter) สายน้ำเกลือ (Intravenous Line) สายระบาย (Drainage Tube) และอุปกรณ์ทางการแพทย์อื่นที่จำเป็นต้องยึดติดกับผิวหนัง โดยสามารถยึดติดได้อย่างมีประสิทธิภาพแม้ในบริเวณผิวหนังที่มีความชื้นหรือมีการเคลื่อนไหวบ่อย เช่น บริเวณข้อพับ ข้อศอก ข้อเท้า หัวไหล่ หรือบริเวณส่วนโค้งเว้าของร่างกาย

๓. คุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์

๓.๑ เป็นแผ่นวัสดุชนิดโพลีเอสเตอร์ (Polyester) แบบไม่ถักทอ (Non-woven Polyester Fabric) มีลักษณะเป็นรูพรุนคล้ายตาข่าย สามารถระบายอากาศและไอน้ำได้ดี (Permeable to Air and Water Vapour) ช่วยลดการอับชื้นของผิวหนังและลดความเสี่ยงต่อการเกิดการระคายเคืองจากความชื้นสะสม

๓.๒ วัสดุมีความแข็งแรง เหนียว ทนต่อแรงดึงและแรงฉีกขาด สามารถยึดติดกับผิวหนังได้อย่างมีประสิทธิภาพแม้ในบริเวณที่มีความชื้นหรือมีเหงื่อ โดยคงประสิทธิภาพการยึดติดได้ต่อเนื่องไม่น้อยกว่า ๔๘ ชั่วโมง ภายใต้การใช้งานตามปกติ

๓.๓ แผ่นวัสดุมีคุณสมบัติยืดหยุ่นสูง สามารถปรับแนบสนิทกับพื้นผิวของร่างกายได้ดี โดยเฉพาะบริเวณข้อพับหรือส่วนที่มีการเคลื่อนไหวบ่อย ช่วยลดการหลุดลอกและเพิ่มความสบายแก่ผู้ป่วย

๓.๔ กาวที่ใช้เคลือบบนผลิตภัณฑ์ต้องเป็นกาวทางการแพทย์ (Medical Grade Adhesive) ที่มีคุณสมบัติยึดติดดี มีความปลอดภัยต่อผิวหนัง และสามารถลอกออกได้โดยไม่ก่อให้เกิดการบาดเจ็บต่อผิวหนังหรือทั้งคราบกาวตกค้าง

๓.๕ ด้านหลังของแผ่นกาวต้องมีแผ่นกระดาษรองชนิดซิลิโคน (Silicone Release Paper) ปิดคลุมตลอดพื้นที่กาว โดยมีรอยแบ่งตรงกลาง (Center Split) เพื่อความสะดวกในการใช้งาน และพิมพ์ตารางขนาด ๑ x ๑ เซนติเมตร ตลอดแผ่นรอง เพื่อช่วยในการวัด ตัด และกำหนดขนาดการใช้งานได้อย่างเหมาะสม

๓.๖ ผลิตภัณฑ์บรรจุเป็นม้วนในกล่องปิดสนิท ป้องกันฝุ่นและการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม ความยาวต่อม้วนไม่น้อยกว่า ๑๐ เมตร

๓.๗ ผลิตภัณฑ์ต้องเป็นชนิดที่มีโอกาสก่อให้เกิดอาการแพ้ต่ำ (Hypoallergenic) และมีเอกสารหรือผลการทดสอบรับรองด้านความปลอดภัยต่อผิวหนัง เช่น Skin Irritation Test หรือ Sensitization Test จากหน่วยงานที่ได้รับการยอมรับ

๓.๘ ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการรับรองมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ และมีเอกสารแสดงการขึ้นทะเบียนหรือการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) หรือได้รับมาตรฐานสากลที่เทียบเท่า เช่น CE Mark, ISO หรือมาตรฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง

๓.๙ ผลิตภัณฑ์ต้องผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๖ หรือมาตรฐานฉบับล่าสุดที่เทียบเท่า พร้อมแสดงหลักฐานประกอบการพิจารณา

๓.๑๐ บนบรรจุภัณฑ์ต้องแสดงข้อมูลสำคัญอย่างชัดเจน ได้แก่ ชื่อผลิตภัณฑ์ ขนาด เลขที่ผลิต (Lot Number) วันที่ผลิต วันหมดอายุ ชื่อผู้ผลิต และประเทศผู้ผลิต

๓.๑๑ ผลิตภัณฑ์ต้องอยู่ในสภาพใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน ไม่มีร่องรอยการเปิดใช้งาน ความเสียหาย หรือการเสื่อมสภาพของวัสดุ

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบต้องมีอายุคงเหลือไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ ณ โรงพยาบาล

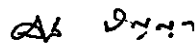
๔.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการประเมินทดลองใช้งานจากบุคลากรผู้ใช้งานของโรงพยาบาล โดยมีคะแนนความพึงพอใจหรือผลการประเมินคุณภาพเฉลี่ยไม่น้อยกว่าร้อยละ ๘๐

๔.๓ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติการใช้งานในโรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย หรือโรงเรียนแพทย์ ไม่น้อยกว่า ๓ แห่ง โดยผู้เสนอราคาต้องแสดงหลักฐานประกอบ เช่น สำเนาสัญญาซื้อขาย หนังสือรับรองการใช้งาน หรือใบสั่งซื้อ

๔.๔ ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบต้องเป็นสินค้าใหม่ทั้งหมด ไม่เคยผ่านการใช้งาน การซ่อมแซม การปรับสภาพ หรือการนำกลับมาใช้ใหม่ (Refurbished)

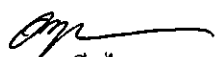
๔.๕ ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้มีมาตรฐานสม่ำเสมอในทุกเลขที่การผลิต (Lot Number) หากตรวจพบข้อบกพร่องด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพการยัดตีด หรือความไม่สอดคล้องกับคุณลักษณะที่กำหนดใน Lot ใด ผู้ขายต้องดำเนินการเปลี่ยนสินค้าใหม่ทั้ง Lot โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน ๗ วันทำการ นับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาล

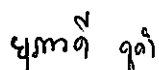
๔.๖ ผู้ขายต้องจัดเตรียมเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ เอกสารรับรองคุณภาพ ใบรับรองมาตรฐาน และเอกสารความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ (Product Information / Technical Data Sheet) เพื่อประกอบการตรวจรับพัสดุทุกครั้ง



(นางสุจิตี ปัญญา)

ประธานกรรมการ


(นางสาวดุจจิตี ไชยมงคล)
กรรมการ


(นางยุภาวดี คุณคำ)
กรรมการ