

--
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุการแพทย์
รายการ เทปยึดติดทางการแพทย์ชนิดผ้า (Multipore Dry Surgical Tape)
โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

๑. ความเป็นมาและเหตุผลความจำเป็น

โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมาเป็นสถานพยาบาลระดับตติยภูมิที่ให้บริการรักษาพยาบาลผู้ป่วยวิกฤต ผู้ป่วยหลังผ่าตัด และผู้ป่วยที่จำเป็นต้องได้รับการใส่ท่อช่วยหายใจ (Endotracheal Tube) เป็นจำนวนมาก โดยเฉพาะในหอผู้ป่วยวิกฤต ห้องฉุกเฉิน และห้องผ่าตัด การยึดตรึงท่อช่วยหายใจและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่สำคัญให้มีความมั่นคง ปลอดภัย และมีประสิทธิภาพ เป็นองค์ประกอบสำคัญในการป้องกันการเลื่อนหลุดของอุปกรณ์ (Accidental Dislodgement) ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ป่วยและเพิ่มความเสี่ยงต่อภาวะแทรกซ้อนทางคลินิกได้ ดังนั้น โรงพยาบาลจึงมีความจำเป็นต้องจัดหาเทปยึดติดทางการแพทย์ชนิดผ้าที่มีคุณภาพสูง มีประสิทธิภาพในการยึดติดดี สามารถใช้งานได้ในสถานะที่มีความชื้น ลดการระคายเคืองต่อผิวหนัง และรองรับการใช้งานในผู้ป่วยวิกฤตได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

- ๒.๑ ใช้สำหรับยึดตรึงท่อช่วยหายใจ (Endotracheal Tube) และอุปกรณ์ช่วยหายใจต่าง ๆ ให้มีความมั่นคงและปลอดภัย
- ๒.๒ ใช้สำหรับยึดตรึงสายสวน (Catheter) สายระบาย (Drainage Tube) สายน้ำเกลือ (Intravenous Line) และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีความสำคัญต่อการรักษาผู้ป่วย
- ๒.๓ ใช้สำหรับยึดตรึงวัสดุปิดแผล (Dressing Fixation) หรืออุปกรณ์ทางการแพทย์อื่น ๆ ที่จำเป็นต้องติดกับผิวหนังเป็นระยะเวลาต่อเนื่อง
- ๒.๔ ช่วยลดความเสี่ยงต่อการเลื่อนหลุดของอุปกรณ์ทางการแพทย์ ลดการบาดเจ็บของผิวหนัง และเพิ่มความปลอดภัยแก่ผู้ป่วย

๓. คุณลักษณะทั่วไป

- ๓.๑ เป็นเทปยึดติดทางการแพทย์ชนิดผ้า (Medical Adhesive Fabric Tape) สำหรับใช้กับผิวหนังมนุษย์
- ๓.๒ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ออกแบบสำหรับการใช้งานทางการแพทย์โดยเฉพาะ สามารถใช้ยึดตรึงวัสดุปิดแผล อุปกรณ์ทางการแพทย์ และสายต่าง ๆ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- ๓.๓ มีคุณสมบัติระบายอากาศได้ดี ลดการอับชื้นของผิวหนัง และช่วยเพิ่มความสบายแก่ผู้ป่วยระหว่างการใช้งาน

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

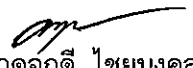
- ๔.๑ ผลิตจากผ้าโพลีเอสเตอร์ (Polyester Fabric) ชนิดเคลือบสารกันน้ำ มีโครงสร้างเป็นผ้า ๒ ชั้น (Double-layer Fabric Structure) ที่ช่วยเพิ่มความแข็งแรงและความคงทนในการใช้งาน
- ๔.๒ เมื่อสัมผัสน้ำหรือความชื้น สามารถจับให้แห้งได้อย่างรวดเร็ว โดยคุณสมบัติการยึดติดของกาวยังคงมีประสิทธิภาพและได้รับผลกระทบต่อการยึดติดน้อยที่สุด
- ๔.๓ เคลือบด้วยกาวทางการแพทย์ (Medical Grade Adhesive) ที่มีประสิทธิภาพการยึดติดสูง สามารถยึดติดได้ดีทั้งบนผิวหนังแห้งและผิวหนังที่มีความชื้น
- ๔.๔ มีคุณสมบัติยืดหยุ่นได้เล็กน้อยทั้งแนวยาวและแนวขวาง (Bi-directional Stretch) สามารถปรับตัวตามการเคลื่อนไหวของผิวหนังและอุปกรณ์ที่ยึดติด ช่วยลดแรงดึงรั้งต่อผิวหนังและลดความเสี่ยงต่อการเกิด Skin Injury
- ๔.๕ ปราศจากส่วนประกอบของน้ำยางธรรมชาติ (Latex-Free) เพื่อลดความเสี่ยงต่อการเกิดอาการแพ้หรือปฏิกิริยาภูมิไวเกินในผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์
- ๔.๖ ผ่านการทดสอบความปลอดภัยด้านชีวภาพ (Biocompatibility Testing) หรือการทดสอบการระคายเคืองและการแพ้ต่อผิวหนัง (Skin Irritation and Sensitization Test) ตามมาตรฐานสากล

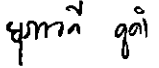
- ๔.๗ แผ่นกระดาษรองกาว (Release Liner) มีการพิมพ์ตารางหรือเส้นกำหนดระยะ เพื่อความสะดวกในการตัดแบ่งขนาดและการใช้งานตามความเหมาะสม
- ๔.๘ สามารถฉีกตัดได้ง่ายด้วยมือทั้งตามแนวยาวและแนวขวาง โดยไม่จำเป็นต้องใช้อุปกรณ์ช่วยตัด
- ๔.๙ สามารถใช้งานได้สะดวกแม้ขณะสวมถุงมือทางการแพทย์ โดยตัวเทปไม่ติดเหนียวกับถุงมือระหว่างการใช้งาน
- ๔.๑๐ ไม่มีสารตกค้างหรือคราบกาวจำนวนมากบนผิวหนังภายหลังการลอกออก และไม่ก่อให้เกิดการบาดเจ็บต่อผิวหนังโดยง่าย
- ๔.๑๑ มีขนาดให้เล็กลงอย่างน้อย ดังนี้
- ขนาดกว้างไม่น้อยกว่า ๑.๒๕ เซนติเมตร ความยาวไม่น้อยกว่า ๕ เมตร
 - ขนาดกว้างไม่น้อยกว่า ๒.๕ เซนติเมตร ความยาวไม่น้อยกว่า ๕ เมตร
- ๔.๑๒ บรรจุภัณฑ์อยู่ในสภาพปิดสนิท สะอาด ป้องกันการปนเปื้อน และสามารถเก็บรักษาได้ตามมาตรฐานของผู้ผลิต
- ๔.๑๓ ผลิตภัณฑ์ได้รับการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) หรือได้รับการรับรองมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้อง เช่น CE Mark หรือมาตรฐานเทียบเท่า
- ๔.๑๔ ผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๖ หรือมาตรฐานฉบับปัจจุบัน
- ๔.๑๕ บนบรรจุภัณฑ์ต้องแสดงรายละเอียดอย่างชัดเจน ได้แก่ ชื่อผลิตภัณฑ์ รุ่น ขนาด เลขที่ผลิต (Lot Number) วันที่ผลิต วันหมดอายุ ชื่อผู้ผลิต และประเทศผู้ผลิต
๕. เงื่อนไขเฉพาะ
- ๕.๑ ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบต้องมีอายุคงเหลือไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ ณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนครราชสีมา
- ๕.๒ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่เคยมีประวัติการใช้งานในโรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย หรือโรงเรียนแพทย์ อย่างน้อย ๓ แห่ง โดยผู้เสนอราคาต้องแสดงหลักฐานประกอบ เช่น สัญญาซื้อขาย หนังสือรับรองการใช้งาน หรือใบสั่งซื้อ
- ๕.๓ เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ที่ไม่เคยผ่านการใช้งาน การซ่อมแซม หรือการปรับสภาพมาก่อน
- ๕.๔ ผู้ขายต้องรับรองว่าผลิตภัณฑ์ทุก Lot การผลิตมีคุณภาพและคุณลักษณะสม่ำเสมอตามที่กำหนด
- ๕.๕ กรณีตรวจพบข้อบกพร่องด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพการยึดติด หรือปัญหาอื่นใดที่เกิดจากกระบวนการผลิตใน Lot ใด ผู้ขายต้องดำเนินการเปลี่ยนสินค้าใหม่ทั้ง Lot โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน ๗ วันทำการ นับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาล
- ๕.๖ ผู้ขายต้องจัดส่งเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ เอกสารรับรองมาตรฐาน และข้อมูลทางวิชาการของผลิตภัณฑ์ (Technical Data Sheet) เพื่อประกอบการตรวจรับทุกครั้ง
- ๕.๗ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการขอรับตัวอย่างผลิตภัณฑ์เพื่อประกอบการประเมินคุณภาพและทดสอบการใช้งานก่อนการพิจารณาจัดซื้อ

๙๙ ๖๓๖

(นางสุจิตต์ ปัญญา)

ประธานกรรมการ


(นางสาวดุจจิตต์ ไชยมงคล)
กรรมการ


(นางยุภาวดี คูคำ)
กรรมการ