

สายต่อสำหรับฉีดสารทึบรังสีเข้าหลอดเลือด
(contrast media injection connector)

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นสายต่อกับกระบอกฉีดสารทึบรังสี บริการตรวจผู้ป่วยด้วยการฉีดสารทึบรังสีเข้าหลอดเลือด ของ
โรงพยาบาลสงขลานครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑. คุณลักษณะทั่วไป

- ๒.๑.๑ ผลิตจากสารสังเคราะห์ PVC คุณภาพใช้ทางการแพทย์ และไม่ทำปฏิกิริยา กับยาทุกชนิด
- ๒.๑.๒ มีรูปร่าง และความแข็งแรงที่เหมาะสม ทำให้สามารถใช้ได้สะดวก ขนาดของสายต่อมีความยาวตั้งแต่ ๘๐-๑๕๐ เซนติเมตร และมีความยืดหยุ่น
- ๒.๑.๓ สายต่อสามารถทนต่อแรงดัน และความเร็วในการฉีดสารทึบรังสีได้ ๖-๑๕ ซีซี ต่อวินาที และแรงดัน ๓๐๐ ปอนด์ต่อตารางนิ้ว
- ๒.๑.๔ มีความใส สามารถมองเห็นสีของเหลว และสิ่งแปลกปลอมที่อยู่ภายในได้ เมื่อบรรจุของเหลวที่บัส หรือของเหลวใสไม่มีสี
- ๒.๑.๕ ผิวด้านในของสายต่อที่สัมผัสของเหลวต้องปราศจากสารปนเปื้อนและสิ่งแปลกปลอม
- ๒.๑.๖ ปลายสายต่อ ต้องสวมทับกับเข็มฉีดยา หรือเข็มที่แทงเข้าหลอดเลือดและปลายอีกด้านหนึ่งต้องต่อกับกระบอกยา หรือกระบอกฉีดสารทึบรังสีได้แน่น ไม่หลุดง่าย
- ๒.๑.๗ ตัวสายต่อบรรจุในภาชนะปลอดเชื้อ โดยผ่านกรรมวิธีทำให้ปลอดเชื้อโดยวิธี Ethylene Oxide หรือ Gamma Ray หรือโดยวิธีลำอิเล็กตรอน

๒.๒. การรั่วซึม

- ๒.๒.๑ ต้องไม่พบการรั่วซึมของของเหลวและอากาศบริเวณข้อต่อของสาย

๒.๓. การบรรจุ

- ๒.๓.๑ การบรรจุสายต่อในซองบรรจุปิดสนิท ต้องไม่พบฟองอากาศ และรอยซึมผ่านของของเหลว
- ๒.๓.๒ ไม่ก่อให้เกิดความเสียหายแก่สายต่อ สามารถคงสภาพความปราศจากเชื้อของสายต่อที่บรรจุอยู่ได้ เมื่อเก็บรักษาภายใต้สภาวะที่แห้ง สะอาด และมีอากาศถ่ายเทอย่างเพียงพอ สามารถป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษา

- ๒.๔. การแสดงฉลาก ให้ภาษาซึ่งบรรจุสายต่อมีฉลากเป็นภาษาไทย หรือเป็นภาษาอื่นนอกจากภาษาไทยก็ได้ แต่ข้อความอื่นนั้นต้องตรงกับภาษาไทย โดยแสดงรายละเอียด ดังนี้

- (๑) ชื่อของสายต่อ
- (๒) ขนาดและความยาว
- (๓) แรงดันที่สามารถทนได้

คณะกรรมการจัดทำร่างขอบเขตของงาน(TOR)

1. วสันต์ อดิพัทธ์ ประธานกรรมการ
(นางสาววณัฐชา ผ่องแก้ว)

2. สุวิภา ๐๕ กรรมการ
(นางสาวสุทธารัตน์ สุวรรณณี)

3. สม กรรมการ
(นางสาวนาพร กุณาวรัช)

- (๔) ซึ่งสถานที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าแล้วแต่กรณี สำหรับสายต่อนำเข้าให้แสดงชื่อสถานที่ที่ผลิตและประเทศผู้ผลิตด้วย
- (๕) จำนวนสายต่อนำเข้า
- (๖) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
- (๗) เลขที่ใบอนุญาต
- (๘) ประโยชน์และวิธีการใช้
- (๙) วิธีการเก็บรักษาเพื่อป้องกันมิให้สายต่อนำเข้าเสื่อมคุณภาพ หรือสูญเสียภาวะปราศจากเชื้อ
- (๑๐) ข้อความว่า “ปราศจากเชื้อ”
- (๑๑) ข้อความว่า “ปราศจากสารไพโรเจน”
- (๑๒) คำเตือนที่มีความหมายแสดงว่าการไม่ให้นำไปใช้ถ้าของบรรจุชำรุด
- (๑๓) เดือน ปี ที่หมดอายุ ซึ่งต้องไม่เกิน ๓ ปี นับจากวันผลิต ในกรณีที่แสดงอายุการใช้งานมากกว่า ๓ ปี นับจากวันผลิต ต้องแสดงผลการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ด้วย
- (๑๔) ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อโรค ระบุวิธีการฆ่าเชื้อไว้ข้างกล่อง

๓. ข้อกำหนดอื่นๆ

- ๓.๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองการประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขไทย
- ๓.๒. ผู้เสนอราคาต้องเป็นบริษัทผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
- ๓.๓. เวชภัณฑ์ที่ส่งมามีอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า ๑ ปี และต้องมีลักษณะผลิตภัณฑ์และลักษณะบรรจุภัณฑ์เหมือนกับตัวอย่างที่ส่งมาทดสอบและพิจารณา ทั้งนี้ต้องเป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะที่กำหนด
- ๓.๔. ผู้สนใจเสนอราคาต้องส่งตัวอย่างเพื่อทำการทดสอบการใช้งาน ขนาดละ ๑๐๐ ชิ้น นับถัดจากวันยื่นเสนอราคา ๕ วัน
- ๓.๕. กำหนดการส่งของ ส่งมอบเป็นงวดๆ กำหนดวันเริ่มต้นส่งมอบ และวันและจำนวนที่ส่งมอบของแต่ละงวดขึ้นอยู่กับปริมาณการเบิกใช้จริง ซึ่งสาขาวิชารังสีวิทยา คณะแพทยศาสตร์ จะแจ้งให้ผู้ขายที่ได้รับการพิจารณาทราบเป็นครั้งๆ ไป โดยผู้ขายต้องจัดส่งให้เรียบร้อยภายใน ๑๐ วันทำการ นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากสาขาวิชารังสีวิทยา คณะแพทยศาสตร์
- ๓.๖. สถานที่ส่งมอบ คลังสาขาวิชารังสีวิทยา (ชั้น ๑ ตึกโรงพยาบาล) คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา ๙๐๑๑๐ หรือสถานที่ที่กำหนดส่งมอบ
- ๓.๗. การชำระเงิน แบ่งชำระเป็นงวดๆ ตามจำนวน ที่ส่งมอบและภายหลังผ่านการตรวจรับเรียบร้อย

คณะกรรมการจัดทำร่างขอบเขตของงาน(TOR)

1. วราภรณ์ ธีระกุล ประธานกรรมการ
(นางสาววราภรณ์ ธีระกุล)

2. สุทธินันท์ กรรมการ
(นางสาวสุทธินันท์ สุวรรณมณี)

3. [Signature] กรรมการ
(นางสาววนาพร กุพานิช)