

คุณลักษณะเฉพาะ

ท่อหลอดลมคอ(Tracheostomy Tube with cuff and inner Cannular)

โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

๑.ความต้องการ

ท่อหลอดลมคอชนิดมีcuff และท่อชั้นใน สำหรับเข้าไปในหลอดลมหลังเจาะคอโดยใส่ผ่านผิวหนังและกล้ามเนื้อ(Tracheostomy Tube with cuff and inner Cannular)

๒.วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อให้อากาศสามารถผ่านเข้าสู่หลอดลมและปอดโดยไม่ต้องผ่านช่องจมูกและลำคอส่วนบนและยังเป็นทางดูดเสมหะออกจากหลอดลมได้

๓.คุณสมบัติทั่วไป

ท่อหลอดลม ชนิดมีcuff และท่อชั้นใน(Tracheostomy Tube with cuff and inner Cannular) Cuff เป็นชนิดHigh Volume / Low Pressure cuffed หรือ Taper-Shaped Low pressurecuff ทำจากวัสดุสังเคราะห์ที่ไม่ใช่โลหะ เช่น Polyvinyl Chloride(PVC) และมีการป้องกันการเกิดระคายเคืองต่อเนื้อเยื่อทางเดินหายใจ

๔.คุณลักษณะเฉพาะ

- ๔.๑เป็นท่อหลอดลมคอ(Tracheostomy tube)ที่มีcuff และมีท่อชั้นในเป็นชนิดถอดล้างทำความสะอาดนำมาใช้ซ้ำได้(Reusable inner Cannula) ผลิตจากวัสดุสังเคราะห์ที่ไม่ใช่โลหะ
- ๔.๒ตัวท่อชั้นนอก(Outer Cannula) ผลิตจากPVC ชนิดCitrate base หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่า ที่มีความนิ่ม ไม่เป็นอันตรายต่อเนื้อเยื่อของคอ
- ๔.๓ตัวท่อชั้นใน(Inner Cannula) ทำจากวัสดุใส มองเห็นคราบสกปรกภายในท่อได้ ปลายท่อเปิดพื้นที่ระหว่างInner และ Outer Cannula สนิท เพื่อกันไม่ให้เสมหะเข้าไปอุดตันระหว่าง Inner และ Outer Cannula
- ๔.๔ตัวท่อชั้นนอก(Outer Cannula) เป็น connector มาตรฐานขนาด๑๕mm. สามารถต่อกับเครื่องช่วยหายใจได้
- ๔.๕คัพ(cuff) ทำจากวัสดุเนื้อบาง มีลักษณะเป็นHigh Volume/Low Pressure
- ๔.๖Cuff มีระบบเติมลม ซึ่งมีลักษณะเป็น ลมเข้าออกทิศทางเดียว ไม่รั่วซึมง่าย
- ๔.๗แป้นรองคอ(Flange) ผลิตจากPVC หรือวัสดุที่เทียบเท่า มีลักษณะใส นุ่ม มีความยืดหยุ่น มีการออกแบบมา ตามลักษณะสรีระ
- ๔.๘แป้นรองคอ(Flange) ระบุขนาดท่อหลอดลมคอ เพื่อสะดวกในการตรวจสอบและใช้งาน
- ๔.๙มีแถบรังสี(Radiopaque) สามารถเห็นภาพถ่ายรังสี เพื่อดูตำแหน่งของท่อ
- ๔.๑๐ ปลายท่อมีลักษณะเอียงลาด(Beveled tip) ทำให้ง่าย สะดวกขณะทำการใส่ท่อหลอดลมคอ
- ๔.๑๑ แกนนำร่อง(Obturator) แกนนำใส่ท่อ ออกแบบให้ใส่ท่อง่าย และมีความปลอดภัยกับผู้ป่วย
- ๔.๑๒ บรรจุภัณฑ์ ๑ ชุด ประกอบด้วย
 - Tracheostomy tube ๑ ชิ้น
 - Inner Cannula ๒ ชิ้น
 - Obturator ๑ ชิ้น
 - เชือกผูกท่อหลอดลมคอ ๑ ชุด

๔.๑๓ ขนาดที่จำหน่ายในผู้ใหญ่ ต้องมีขนาดไม่น้อยกว่า ๗ ขนาด, I/D (Inner cannula Inner dimeter) ของท่อชั้นในมีขนาดอย่างน้อยตั้งแต่ ๕.๕mm-๙.๐mm. O/D (Inner cannula Inner dimeter) ไม่มากกว่า ๑๕.๐mm.

๔.๑๔ ผ่านการฆ่าเชื้อ Ethylene Oxide อายุ ๕ ปี Lot Number, Expired Date บนบรรจุภัณฑ์

๕.เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับ การรับรองมาตรฐานความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ ISO ๑๓๔๘๕ หรือเทียบเท่า

๕.๒ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานยุโรปหรืออเมริกา โดยมีเอกสารมาแสดง

๕.๓ กรณีวัสดุที่ไม่เคยใช้ในโรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา มาก่อน ต้องผ่านการประเมินคุณภาพจากผู้ใช้วัสดุมีคุณภาพไม่น้อยกว่าร้อยละ ๘๐

๕.๔ อายุของผลิตภัณฑ์ มีอายุไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับแต่วันส่งมอบ

๕.๕ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาหากพบปัญหาในการใช้ผลิตภัณฑ์ โดยยืนยันจากมติคณะกรรมการกลุ่มงาน โสต ศอ นาสิก

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายดุสิต วินัยชาติศักดิ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายณัฐพล ผลประดับเพชร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายลิขิต ชัตติยวิทยากุล)