

คุณลักษณะเฉพาะ
ชุดสายยางนำเลือดผู้ใหญ่ (Adult Extracorporeal Complete Set)

ความเป็นมา

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติ และศาสนา จึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับบริการผ่าตัดร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

วัตถุประสงค์

ชุดสายยางใช้ร่วมกับเครื่องหัวใจ-ปอดเทียม โดยใช้ในการนำเลือดจากร่างกายผู้ป่วยผ่านปอดเทียมและเข้าหัวใจเทียม และนำเลือดจากหัวใจไหลเข้าสู่ร่างกายขณะผ่าตัดหัวใจแบบเปิดสำหรับผู้ใหญ่

๑. คุณสมบัติทั่วไป

- ๑.๑ เป็นสายยางไม่มีกลิ่น ไม่มีรส และไม่เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยเมื่อใช้งาน
- ๑.๒ สามารถทนต่อความร้อนได้ถึง ๑๐๐ องศาเซลเซียส และทนความเย็นได้ถึง -๑๐ องศาเซลเซียส
- ๑.๓ สามารถทนต่อการกดไม่ต่ำกว่า ๒๕๐ ปอนด์/ตารางนิ้ว
- ๑.๔ ผ่านการทำลายเชื้อโรคและบรรจุในภาชนะที่ปราศจากเชื้อ สามารถเปิดใช้งานได้ทันที

๒. คุณสมบัติเฉพาะชุดสายยางผู้ใหญ่

สายยางประกอบด้วย ๒ ชุด ดังนี้

คุณสมบัติเฉพาะชุดสายยางผู้ใหญ่ สายยางประกอบด้วย ๒ ชุด ดังนี้

๒.๑ ชุดสายยางบนโต๊ะผ่าตัด (ตามรูปเอกสารแนบที่ ๑)

๒.๑.๑ สายยางพีวีซีใส ขนาด ๑/๔ นิ้ว x ๑/๑๖ นิ้ว ยาว ๑๐๐ นิ้ว ปลายทั้งสองด้านมีฝาครอบปิดสีเหลือง และติดแถบสีเหลืองที่ปลายของสายยางทั้งสองด้านโดยให้ห่างจากส่วนปลายสายยางพีวีซี เป็นระยะ ๔ นิ้ว จำนวน ๑ เส้น (สายยางหมายเลข ๑)

๒.๑.๒ สายยางพีวีซีใส ขนาด ๑/๔ นิ้ว x ๑/๑๖ นิ้ว ยาว ๑๐๐ นิ้ว ปลายทั้งสองด้านมีฝาครอบปิดสีขาว และติดแถบสีขาวที่ปลายของสายยางทั้งสองด้านโดยให้ห่างจากส่วนปลายสายยางพีวีซี เป็นระยะ ๔ นิ้ว จำนวน ๑ เส้น (สายยางหมายเลข ๒)

๒.๑.๓ สายยางพีวีซีใส ขนาด ๓/๘ นิ้ว x ๑/๑๖ นิ้ว ยาว ๑๐๐ นิ้ว (ติดแถบสีน้ำเงินที่ปลายของสายยางทั้งสองด้าน โดยให้ห่างจากปลายสายยางเป็นระยะ ๔ นิ้ว และมีฝาครอบปิดสีน้ำเงินที่ปลายสายยางทั้งสองด้าน จำนวน ๑ เส้น (สายยางหมายเลข ๓)

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพินัย นิรันดร์รุ่งเรือง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายดำริ เสรฐจินดา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางมนต์เทียน นิธิธนกุล)

คุณลักษณะเฉพาะ

ชุดสายยางนำเลือดผู้ใหญ่ (Adult Extracorporeal Complete Set)

๒.๑.๔ สายยางพีวีซีใส ขนาด ๑/๒ นิ้ว x ๓/๓๒ นิ้ว ยาว ๗๕ นิ้ว ปลายสายยางข้างหนึ่งมีฝาครอบปิดสีน้ำเงิน และปลายสายยางอีกข้างหนึ่งเชื่อมต่อกับสายยางพีวีซีใสขนาด ๓/๘ นิ้ว x ๓/๓๒ นิ้ว ยาว ๖๐ นิ้ว ด้วยข้อต่อตรงขนาด ๑/๒ นิ้ว x ๓/๘ นิ้ว ที่ปลายสายยางอีกด้านหนึ่งมีฝาครอบปิดสีแดง จำนวน ๑ เส้น (สายยางหมายเลข ๔)

๒.๑.๕ สายยางทั้งหมดบรรจุแยกจากกันเป็นสัดส่วนและห่อหุ้มด้วยกระดาษปราศจากเชื้อ ๒ ชั้น หรือถุงพลาสติกที่ปราศจากเชื้อ

๒.๒ ชุดสายยางใช้กับเครื่องหัวใจและปอดเทียม (ตามรูปเอกสารแนบที่ ๒)

๒.๒.๑ สายยางพีวีซีใส ขนาด ๓/๘ นิ้ว x ๑/๑๖ นิ้ว ยาว ๔๐ นิ้ว ปลายข้างหนึ่งเชื่อมต่อกับข้อต่อตรงขนาด ๓/๘ นิ้ว x ๓/๘ นิ้ว Male Deodendor ที่ปิดด้วยจุกพลาสติกหัวเกลียวไม่มีรู พร้อมทั้งติดแถบสีเหลืองให้ห่างจากปลายของข้อต่อตรง (ด้านที่ต่อกับสายยางพีวีซีใส) เป็นระยะ ๒ นิ้ว และปลายทั้งสองด้านของสายยางจะปิดด้วยฝาครอบปิดสีเหลือง จำนวน ๑ เส้น (สายยางหมายเลข ๕)

๒.๒.๒ สายยางพีวีซีใส ขนาด ๑/๔ นิ้ว x ๑/๑๖ นิ้ว ยาว ๕๐ นิ้ว ปลายข้างหนึ่งเชื่อมต่อกับข้อต่อตรงขนาด ๑/๔ นิ้ว x ๑/๔ นิ้ว Male Deodendor ที่ปิดด้วยจุกพลาสติกหัวเกลียวไม่มีรู พร้อมทั้งติดแถบสีน้ำเงินให้ห่างจากปลายสุดของข้อต่อตรง (ด้านที่ต่อกับสายยางพีวีซีใส) เป็นระยะ ๒ นิ้ว และปลายทั้งสองด้านของสายยางจะปิดด้วยฝาครอบปิดสีน้ำเงิน จำนวน ๑ เส้น (สายยางหมายเลข ๖)

๒.๒.๓ สายยางพีวีซีใส ขนาด ๑/๔ นิ้ว x ๑/๑๖ นิ้ว ยาว ๕๐ นิ้ว ปลายข้างหนึ่งเชื่อมต่อกับข้อต่อตรงขนาด ๑/๔ นิ้ว x ๑/๔ นิ้ว Male Deodendor ที่ปิดด้วยจุกพลาสติกหัวเกลียวไม่มีรู พร้อมทั้งติดแถบสีขาวให้ห่างจากปลายสุดของข้อต่อตรง (ด้านที่ต่อกับสายยางพีวีซีใส) เป็นระยะ ๒ นิ้ว และปลายทั้งสองด้านของสายยางจะปิดด้วยฝาครอบปิดสีขาว จำนวน ๑ เส้น (สายยางหมายเลข ๗)

๒.๒.๔ สายยางพีวีซีใส ขนาด ๑/๔ นิ้ว x ๑/๑๖ นิ้ว ยาว ๒๕ นิ้ว ปลายทั้งสองด้านมีครอบปิดสีน้ำเงิน จำนวน ๑ เส้น (สายยางหมายเลข ๘)

๒.๒.๕ สายยางพีวีซีใส ขนาด ๑/๔ นิ้ว x ๑/๑๖ นิ้ว ยาว ๔๐ นิ้ว ปลายข้างหนึ่งเชื่อมกับตัวกรอง แก๊สปลายทั้งสองด้านมีฝาครอบปิดสีเขียว จำนวน ๑ เส้น (สายยางหมายเลข ๙)

๒.๒.๖ สายยางพีวีซีใส ขนาด ๑/๔ นิ้ว x ๑/๑๖ นิ้ว ยาว ๖๕ นิ้ว ปลายข้างหนึ่งเชื่อมต่อกับ Y Connector ขนาด ๓/๘ นิ้ว x ๓/๘ นิ้ว x ๑/๔ นิ้ว ส่วนปลายข้างหนึ่งของ Connector เชื่อมต่อกับสายยางพีวีซีใสขนาด ๓/๘ นิ้ว x ๓/๓๒ นิ้ว ยาว ๓ นิ้ว และส่วนปลายทั้งหมดจะปิดด้วยฝาครอบปิดสีน้ำเงิน จำนวน ๑ เส้น (สายยางหมายเลข ๑๐)

๒.๒.๗ สายยางพีวีซีใส ขนาด ๓/๘ นิ้ว x ๓/๓๒ นิ้ว ยาว ๓๐ นิ้ว ปลายทั้งสองด้านมีฝาครอบปิดสีแดง จำนวน ๑ เส้น (สายยางหมายเลข ๑๑)

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพินัย นรินทรรุ่งเรือง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายดำริ เสรษฐจินดา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางมนต์เทียน นิธิชนกุล)

คุณลักษณะเฉพาะ
ชุดสายยางนำเลือดผู้ใหญ่ (Adult Extracorporeal Complete Set)

๒.๒.๘ สายยางพีวีซีใส ขนาด ๓/๘ นิ้ว x ๓/๓๒ นิ้ว ยาว ๕ นิ้ว ปลายสายยางด้านหนึ่งมีฝาครอบปิดสีแดงและปลายอีกข้างหนึ่งเชื่อมต่อกับข้อต่อตรง ขนาด ๓/๘ นิ้ว X ๓/๘ นิ้ว โดยเชื่อมต่อกับหัวเกลียวพลาสติก ที่ยึดติดกับสายยางพีวีซีใสข้างหนึ่ง ขนาด ๓/๑๖ นิ้ว X ๓/๖๔ นิ้ว ยาว ๓๖ นิ้ว และสายยางอีกข้างหนึ่งเชื่อมต่อกับ ๔- way stopcock และปลายด้านหนึ่งของเชื่อมต่อด้วยจุก Rotating Male กับสายยางพีวีซีใส ขนาด ๕.๕ X ๓.๒ โดยปลายสายยางเป็นกระเปาะพลาสติก (Isolator) และส่วนปลายของ Isolator อีกด้านเชื่อมต่อกับสายยางพีวีซีใสขนาด ๓/๑๖ นิ้ว X ๓/๖๔ นิ้ว ยาว ๓ นิ้ว ส่วนปลายอีกด้านหนึ่งมีฝาครอบปิดสีแดง จำนวน ๑ เส้น (สายยางหมายเลข ๑๒)

๒.๒.๙ สายยางพีวีซีใส ขนาด ๓/๘ นิ้ว x ๓/๓๒ นิ้ว ยาว ๓๐ นิ้ว ปลายสายยางด้านหนึ่งมีฝาครอบปิดสีแดง และปลายสายยางอีกข้างหนึ่งเชื่อมต่อกับข้อต่อตรง ขนาด ๑/๒ นิ้ว x ๓/๘ นิ้ว และปลายข้อต่อตรงอีกด้านเชื่อมต่อกับสายยางซิลิโคน ขนาด ๑/๒ นิ้ว x ๓/๓๒ นิ้ว ยาว ๒๕ นิ้ว ปลายข้างหนึ่งเชื่อมต่อกับข้อต่อตรง ขนาด ๑/๒ นิ้ว x ๓/๘ นิ้ว และปลายข้อต่อตรงอีกด้านเชื่อมต่อกับสายยางพีวีซีใส ขนาด ๓/๘ นิ้ว x ๓/๓๒ นิ้ว ยาว ๓๐ นิ้ว โดยปลายสายยางพีวีซีมีฝาครอบปิดสีแดง จำนวน ๑ เส้น (สายยางหมายเลข ๑๓)

๒.๒.๑๐ มีจุกพลาสติกหัวเกลียวไม่มีรู จำนวน ๘ ตัว บรรจุในซองกระดาษ (หมายเลข ๑๔)

๒. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑ ผลิตภัณฑ์จะต้องผ่านการรับรองคุณภาพตามมาตรฐาน มอก. หรือ FDA หรือ CE หรือ ISO
- ๓.๒ มีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต หรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย
- ๓.๓ มีหนังสือรับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๓.๔ ผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ
 - ๓.๔.๑ หากผลิตภัณฑ์หมดอายุหรือใช้ไม่หมด สามารถแลกเปลี่ยนคืนบริษัทได้โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม
 - ๓.๔.๒ หากบริษัทผู้จำหน่ายมีผลิตภัณฑ์รุ่นใหม่ ผู้ซื้อสามารถขอแลกรุ่นใหม่ล่าสุดได้ และสามารถขอเปลี่ยนขนาดได้ตามที่ผู้ซื้อต้องการได้โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม
- ๓.๕ เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ไม่เคยถูกใช้งานจากที่ไหนมาก่อน
- ๓.๖ ผลิตภัณฑ์มีบรรจุภัณฑ์แบบปลอดเชื้อ (Sterile pack)

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพินัย นิรันดร์รุ่งเรือง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายดำริ เศรษฐจินดา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางมนต์เทียน นิธิธนกุล)

เอกสารแนบที่ ๑

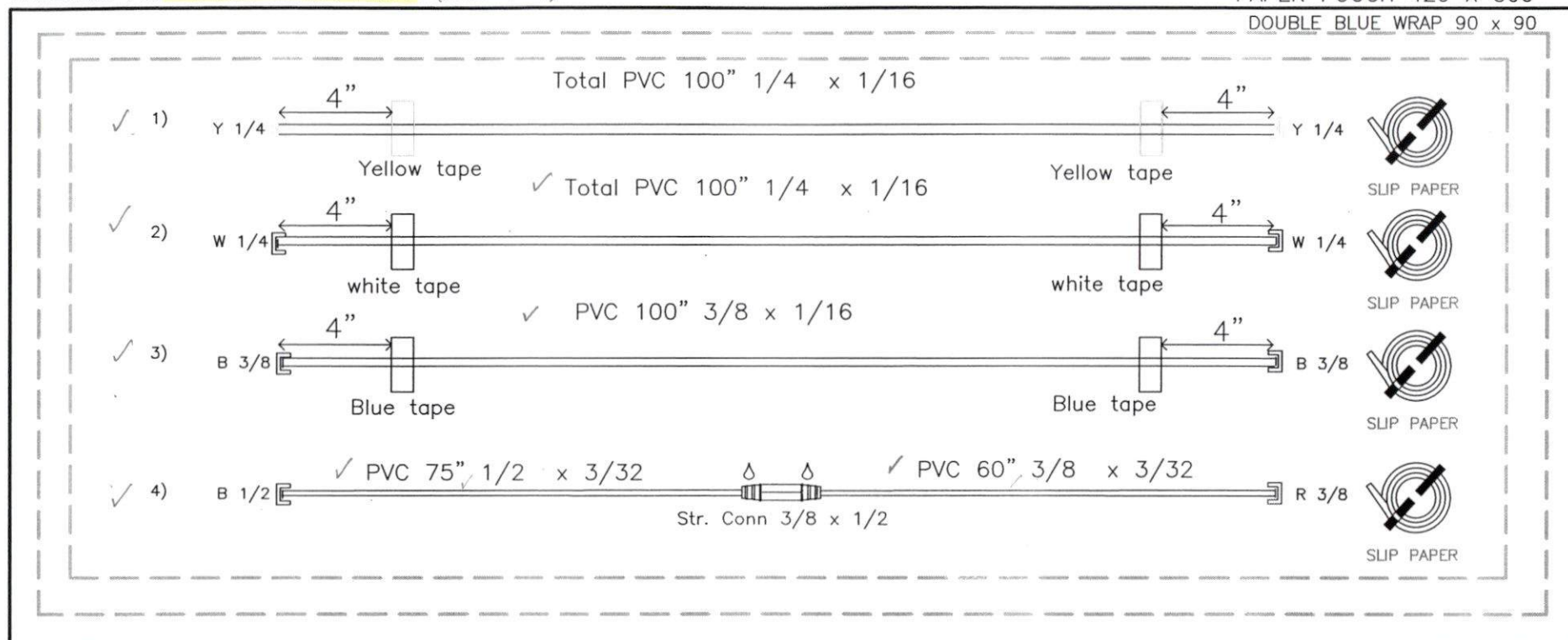
ชุดสายยางนำเลือดผู้ใหญ่ (Adult Extracorporeal Complete Set)

-ชุดสายยางบนโต๊ะผ่าตัด-

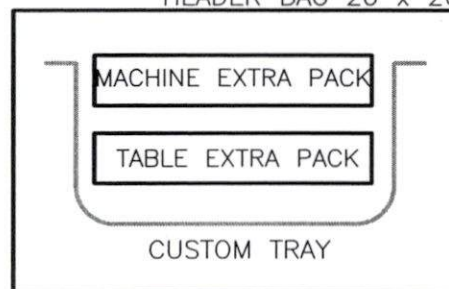
LABELLED AS: "TABLE EXTRA PACK" (Line 1-4)

PAPER POUCH 420 X 500

DOUBLE BLUE WRAP 90 x 90



HEADER BAG 20 x 26



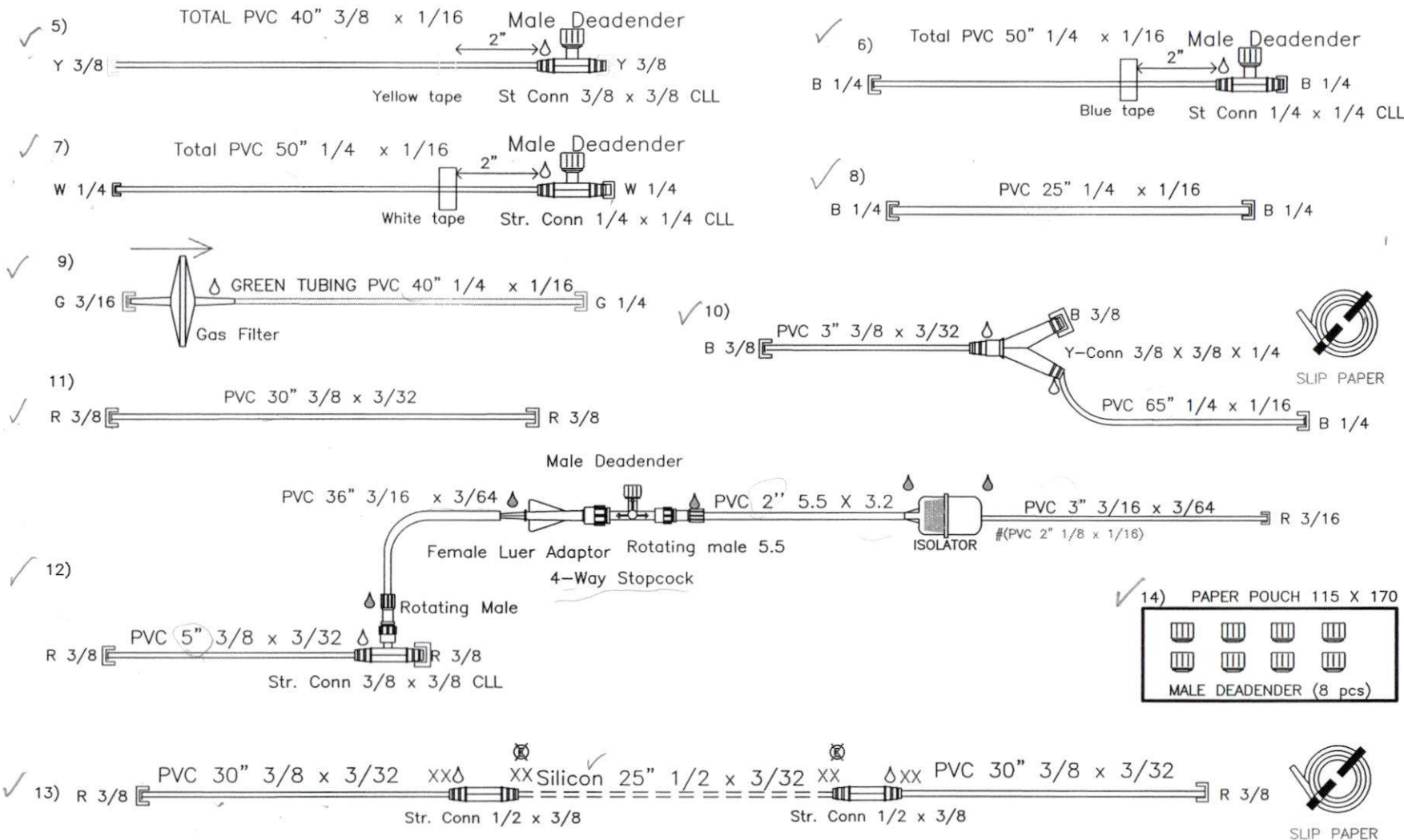
ALL DIMENSIONS IN INCHES UNLESS STATED

THIS DRAWING IS THE PROPERTY OF CONTRACT STERILIZATION SERVICES PTE LTD AND CONTAINS PROPRIETARY AND CONFIDENTIAL INFORMATION WHICH MUST NOT BE DUPLICATED, USED OR DISCLOSED OTHER THAN AS EXPRESSLY AUTHORIZED BY : CONTRACT STERILIZATION SERVICES PTE LTD DO NOT SCALE	DCN	REV	DATE	DESCRIPTION OF CHANGE	DRAWN BY: FEI	CSS CONTRACT STERILIZATION SERVICES PTE LTD			
	DWG 441	A	10/10/07	INITIAL RELEASE	DATE: 10/10/07				
					APPROVED BY	TITLE: TTC-ATP-04A			
					REFER TO DCN	PART NO: 32-000301-00			
						REV: A	DATE: 10/10/07	PAGE: 1 / 2	CUSTOMER: TERUMO THAILAND

เอกสารแนบที่ ๒

ชุดสายยางนำเลือดผู้ใหญ่ (Adult Extracorporeal Complete Set)

-ชุดสายยางใช้กับเครื่องหัวใจ-ปอดเทียม-



ALL DIMENSIONS IN INCHES UNLESS STATED

THIS DRAWING IS THE PROPERTY OF CONTRACT STERILIZATION SERVICES PTE LTD AND CONTAINS PROPRIETARY AND CONFIDENTIAL INFORMATION WHICH MUST NOT BE DUPLICATED, USED OR DISCLOSED OTHER THAN AS EXPRESSLY AUTHORIZED BY : CONTRACT STERILIZATION SERVICES PTE LTD DO NOT SCALE	DCN	REV	DATE	DESCRIPTION OF CHANGE	DRAWN BY: FEI	CSS CONTRACT STERILIZATION SERVICES PTE LTD TITLE: TTC-ATP-04A PART NO: 32-000301-00 CUSTOMER: TERUMO THAILAND			
	DWG 441	A	10/10/07	INITIAL RELEASE	DATE: 10/10/07				
					APPROVED BY				
					REFER TO DCN				
						REV: A	DATE: 10/10/07	PAGE: 2 / 2	