รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุการแพทย์

รายการ ๒ Lumen ๗Fr. ๒๐cm Central Venous Catheter

๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

สำหรับสวนหลอดเลือดดำส่วนกลาง (Central vein) เพื่อใช้เป็น Vascular access

๒. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นชุดสายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลาง (Central venous catheter) แบบ ๒ ทาง (Double lumen) พร้อมอุปกรณ์ช่วยในการใส่สายสวนเข้าสู่หลอดเลือดดำ

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ สายสวน (Catheter)

๓.๑.๑ แบบ ๒ ทาง มีขนาด ๗ Fr ความยาว ๒๐ เซนติเมตร

๓.๑.๒ ทำจากพลาสติก Polyurethane และมีปลายสายนิ่ม เพื่อป้องกันการบาดเจ็บของหลอดเลือดขณะใส่สาย

๓.๑.๓ ทึบแสงเอกซเรย์ (Radiopaque) ทำให้สามารถมองเห็นสายสวนได้เมื่อทำการเอกซเรย์

๓.๑.๔ Catheter มีเครื่องหมายบอกระยะที่ ๑๐ เซนติเมตร, ๑๕ เซนติเมตร และทุก ๆ เซนติเมตรจนถึง ๒๐ เซนติเมตร เพื่อให้ทราบระยะการใส่สายสวนเข้าหลอดเลือด

๓.๑.๕ Catheter มีท่อภายใน ๒ ท่อ (Lumen) ที่มีรูเปิดแยกกัน ได้แก่ ท่อที่มีรูเปิดปลายสุด (Distal) ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๔G และท่อที่มีรูเปิดตอนต้น (Proximal) ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๘G

๓.๑.๖ ขั้วสายมีสายต่อ (Extension line) แยกออกเป็น ๒ ทาง สีใส ทำให้สามารถมองเห็นของเหลวไหลผ่านภายในได้ และมีสัญลักษณ์ เช่น สี หรือ ข้อความระบุว่าแต่ละสายเชื่อมต่อกับรูเปิด Distal หรือ Proximal

๓.๑.๗ แต่ละ Extension line มีที่หนีบสาย (Clamp) และฝาปิด (Luer lock)

๓.๒ ชุดใส่สายสวน (Introducer set) อย่างน้อยประกอบด้วย

๓.๒.๑ เข็มนำ (Introducer needle) ขนาด ๑๘G ยาวอย่างน้อย ๒.๕ นิ้ว จำนวน ๑ ชิ้น

๓.๒.๒ กระบอกฉีดยา (Syringe) ขนาด ๕ มิลลิลิตร ซึ่งมีรูที่ปลายลูกสูบสำหรับใส่ลวดนำ (Guide wire) ให้ออกทางปลายเข็มได้เลย จำนวน ๑ ชิ้น

๓.๒.๓ ลวดนำ (Guide wire) มีปลายนิ่มรูป J และอีกด้านปลายตรง ความยาวอย่างน้อย ๖๐ เซนติเมตร โดยมีเครื่องหมายบอกระยะที่ ๑๐, ๒๐, ๓๐ และ ๔๐ เซนติเมตร บรรจุในท่อพลาสติกแข็งมีที่วางนิ้ว (Advancer) เพื่อดันลวดนำออกจากท่อพลาสติก จำนวน ๑ ชิ้น

๓.๒.๔ ตัวขยายหลอดเลือด (Dilator) ขนาดไม่เกิน ๘.๕Fr. จำนวน ๑ ชิ้น

๓.๒.๕ อุปกรณ์ยึดสาย (Catheter clamp) พร้อมอุปกรณ์กดที่ยึดสายให้แน่น (Fastener catheter clamp) จำนวน ๑ ชุด

๓.๓ Catheter และ Introducer set บรรจุในถาดพลาสติกใสที่ปิดสนิท ระบุรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ และวันหมดอายุ

๓.๔ บรรจุภัณฑ์เป็นแบบสำเร็จรูป ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ (Sterile packing) ด้วยเอทธิลีนออกไซด์ (EO) พร้อมใช้งานได้ทันที

เงื่อนไข...

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑. เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน และมีอายุการใช้งานในวันส่งมอบไม่น้อยกว่า ๑๘ เดือน

๔.๒. ผลิตภัณฑ์ผ่านการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

๔.๓. สามารถแลกเปลี่ยนได้ตามความเหมาะสมกับการใช้งาน และในกรณีสินค้าใกล้หมดอายุ

๔.๔. บริษัทผู้ชายมีใบรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต

๔.๕. เป็นผลิตภัณฑ์ที่โรงพยาบาลเคยใช้และ/หรือมีเอกสารที่ผ่านการประเมินการใช้งานจากผู้ใช้ในโรงพยาบาลใช้ได้ดี

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นางสาวอารุณี นาคขุนทด)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวฐิรญากรชวัล ดำรงชัยพุฒิพร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวประจำฉัตร วัฒนพานิช)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุการแพทย์

รายการ ๓ Lumen ๗Fr. ๒๐cm Central Venous Catheter

๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

สำหรับสวนหลอดเลือดดำส่วนกลาง (Central vein) เพื่อใช้เป็น Vascular access

๒. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นชุดสายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลาง (Central venous catheter) แบบ ๓ ทาง (๓ lumen) พร้อมอุปกรณ์ช่วยในการใส่สายสวนเข้าสู่หลอดเลือดดำ (Introducer set)

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ สายสวน (Catheter)

๓.๑.๑ แบบ ๓ ทาง มีขนาด ๗ Fr ความยาว ๒๐ เซนติเมตร

๓.๑.๒ ทำจากพลาสติก Polyurethane และมีปลายสายนิ่ม เพื่อป้องกันการบาดเจ็บของหลอดเลือดขณะใส่สาย

๓.๑.๓ ทึบแสงเอกซเรย์ (Radiopaque) ทำให้สามารถมองเห็นสายสวนได้เมื่อทำการเอกซเรย์

๓.๑.๔ Catheter มีเครื่องหมายบอกระยะที่ ๑๐ เซนติเมตร, ๑๕ เซนติเมตร และทุก ๆ เซนติเมตรจนถึง ๒๐ เซนติเมตร เพื่อให้ทราบระยะการใส่สายสวนเข้าหลอดเลือด

๓.๑.๕ Catheter มีท่อภายใน ๓ ท่อ (Lumen) ที่มีรูเปิดแยกกัน ได้แก่

๓.๑.๕.๑ ท่อที่มีรูเปิดปลายสุด (Distal) ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๖G

๓.๑.๕.๒ ท่อที่มีรูเปิดตอนกลาง (Medial) ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๘G

๓.๑.๕.๓ ท่อที่มีรูเปิดตอนต้น (Proximal) ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๘G

๓.๑.๖ ขั้วสายมีสายต่อ (Extension line) แยกออกเป็น ๓ ทาง สีใส ทำให้สามารถมองเห็นของเหลวไหลผ่านภายในได้ และมีสัญลักษณ์ เช่น สี หรือ ข้อความระบุว่าแต่ละสายเชื่อมต่อกับรูเปิด Distal, Medial หรือ Proximal

๓.๑.๗ แต่ละ Extension line มีที่หนีบสาย (Clamp) และฝาปิด (Luer lock)

๓.๒ ชุดใส่สายสวน (Introducer set) อย่างน้อยประกอบด้วย

๓.๒.๑ เข็มนำ (Introducer needle) ขนาด ๑๘G ยาวอย่างน้อย ๒.๕ นิ้ว จำนวน ๑ ชิ้น

๓.๒.๒ กระบอกฉีดยา (Syringe) ขนาด ๕ มิลลิลิตร ซึ่งมีรูที่ปลายลูกสูบสำหรับใส่ลวดนำ้ (Guide wire) ให้ออกทางปลายเข็มได้เลย จำนวน ๑ ชิ้น

๓.๒.๓ ลวดนำ (Guide wire) มีปลายนิ่มรูป J และอีกด้านปลายตรง ความยาวอย่างน้อย ๖๐ เซนติเมตร โดยมีเครื่องหมายบอกระยะที่ ๑๐, ๒๐, ๓๐ และ ๔๐ เซนติเมตร บรรจุในท่อพลาสติกแข็งมีที่วางนิ้ว (Advancer) เพื่อดันลวดนำออกจากท่อพลาสติก จำนวน ๑ ชิ้น

๓.๒.๔ ตัวขยายหลอดเลือด (Dilator) ขนาดไม่เกิน ๘.๕Fr. จำนวน ๑ ชิ้น

๓.๒.๕ อุปกรณ์ยึดสาย (Catheter clamp) พร้อมอุปกรณ์กดที่ยึดสายให้แน่น (Fastener catheter clamp) จำนวน ๑ ชุด

๓.๓ Catheter และ Introducer set บรรจุในถาดพลาสติกใสที่ปิดสนิท ระบุรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ และวันหมดอายุ

๓.๔ บรรจุภัณฑ์เป็นแบบสำเร็จรูป ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ (Sterile packing) ด้วยเอทธิลีนออกไซด์ (EO) พร้อมใช้งานได้ทันที

เงื่อนไข...

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑. เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน และมีอายุการใช้งานในวันส่งมอบไม่น้อยกว่า ๑๘ เดือน

๔.๒. ผลิตภัณฑ์ผ่านการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

๔.๓. สามารถแลกเปลี่ยนได้ตามความเหมาะสมกับการใช้งาน และในกรณีสินค้าใกล้หมดอายุ

๔.๔. บริษัทผู้ชายมีใบรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต

๔.๕. เป็นผลิตภัณฑ์ที่โรงพยาบาลเคยใช้และ/หรือมีเอกสารที่ผ่านการประเมินการใช้งานจากผู้ใช้ในโรงพยาบาลใช้ได้ดี

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นางสาวอารุณี นาคขุนทด)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวฐิรญากรชวัล ดำรงชัยพุฒิพร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวประจำฉัตร วัฒนพานิช)