

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุการแพทย์  
รายการ Water adapter-Humid Respi ๓๕๐ mL  
ของโรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

๑. ความต้องการ

ชุดให้ความชื้นระบบปิด ชนิดใช้แล้วทิ้งพร้อมหัวต่อ (Disposable Prefilled Humidifier Sterile Water for Inhalation)

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

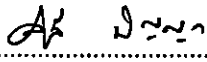
เพื่อใช้เป็นชุดให้ความชื้นกับผู้ป่วยที่ต้องการออกซิเจนทางการแพทย์ ซึ่งช่วยลดความเสี่ยงจากการติดเชื้อ

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๓.๑. เป็นขวดบรรจุ น้ำสะอาดปราศจากเชื้อสำหรับสูดดม Sterile Water for injection WFI : Inhalation ให้ความชื้นที่เป็นระบบปิด (Closed system) เพื่อป้องกันการติดเชื้อ
- ๓.๒. เป็นขวดพลาสติกโพลีโพรพิลีน (Polypropylene) ปราศจาก Latex ไม่ทำให้เกิดการระคายเคือง
- ๓.๓. ภายในบรรจุน้ำสะอาดปราศจากเชื้อ (Sterile Water for injection WFI : Inhalation) มีปริมาตร ไม่น้อยกว่า ๓๕๐ mL.
- ๓.๔. น้ำสะอาดปราศจากเชื้อที่บรรจุภายในแบบ Non-pyrogenic มีผลทดสอบตามคุณสมบัติ น้ำ มาตรฐานสากล USP Standards โดยมีเอกสารรับรองการ Test Bacterial Endotoxin ไม่เกิน ๐.๕ USP EU/mL.
- ๓.๕. ทางออกของออกซิเจนในขวดมี Micro diffuser ทำให้เกิดฟองอากาศขนาดเล็ก เพื่อให้เห็นการทำงานของออกซิเจนได้ และไม่เกิดเสียงดังขณะใช้งาน
- ๓.๖. ขวดบรรจุน้ำสะอาดปราศจากเชื้อสำหรับสูดดมสามารถรับอัตราการไหลออกซิเจนผ่านชุดวัดอัตราการไหลของออกซิเจน (Flow meter) ได้ตั้งแต่ ๐-๑๕ LPM
- ๓.๗. หัวต่อ (Bottle Adapter) สามารถต่อเข้ากับชุดวัดอัตราการไหลของออกซิเจน (Flow meter) ที่โรงพยาบาลใช้อยู่ได้เป็นอย่างดี
- ๓.๘. ภายในหัวต่อมีปลายแหลมสามารถหมุนเจาะลงบนขวดพลาสติกใสได้ เพื่อเป็นการป้องกันการติดเชื้อ ขณะประกอบเข้ากับชุดขณะการใช้งาน
- ๓.๙. มีฝาปิดทางออกของออกซิเจนหลังเลิกใช้งานเพื่อป้องกันการติดเชื้อ
- ๓.๑๐. หัวต่อ (Bottle Adapter) ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยรังสีแกมมา
- ๓.๑๑. หัวต่อ (Bottle Adapter) มีเสียงดังเตือนเมื่อการไหลของออกซิเจนเกิดการขัดข้องหรืออุดตัน
- ๓.๑๒. บรรจุภัณฑ์สามารถมองเห็นผลิตภัณฑ์ได้อย่างชัดเจน
- ๓.๑๓. หน้าฉลากของผลิตภัณฑ์ ระบุรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ชื่อผลิตภัณฑ์, มาตรฐาน USP Standards, ปริมาตรของน้ำ, Sterilization, QR code IFU, หมายเลขการผลิต (Lot), เลขที่จัดแจ้ง, วันที่ผลิต และวันที่หมดอายุ ได้อย่างชัดเจน

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๑. บรรจุภัณฑ์ต้องระบุรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ชื่อผลิตภัณฑ์, มาตรฐาน USP Standards, ปริมาตรของน้ำ, Sterilization, QR code IFU, หมายเลขการผลิต (Lot), เลขที่จัดแจ้ง, วันที่ผลิต และวันที่หมดอายุ ได้อย่างชัดเจน
๒. กรณีพบว่าสินค้า Lot. ใดมีปัญหา ผู้ขายต้องรับแลกเปลี่ยนทั้ง Lot. โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ภายใน ๗ วันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งปัญหา

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ  
(นางสุจี ปัญญา)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางสาวประจักษ์ วัฒนพานิช)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางสาวดุจฤดี ไชยมงคล)