

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุการแพทย์
รายการ Cath, Jugalar ๕.๓ นิ้ว
โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

๑. ความต้องการ

Cath, Jugalar ๕.๓ นิ้ว (ชุดสวนหลอดเลือดดำชนิดโค้ง สำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมชนิดชั่วคราว)

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เป็นสายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลาง (Central Venous Catheter) เพื่อใช้เป็น Vascular Access สำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม (Hemodialysis) การบำบัดทดแทนไตอย่างต่อเนื่อง (Continuous Renal Replacement Therapy) การกรองของเสียหรือสารก่อโรคที่สะสมอยู่ในกระแสเลือดให้ลดระดับลงอย่างรวดเร็ว (Apheresis)

๓. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นชุดสายสวนหลอดเลือดดำชนิดสองท่อ (Dual Lumen) ชนิดชั่วคราว พร้อมอุปกรณ์ช่วยในการวางสายเข้าสู่หลอดเลือดดำ สายสวนประกอบด้วยท่อ Arterial Lumen เพื่อนำเลือดออกจากร่างกายไปฟอก และนำกลับเข้าสู่ร่างกายด้าน Venous Lumen เป็นสายสวนชนิดโค้ง (Curve extensions) สามารถใช้งานได้ทันทีหลังวางสาย

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ ลักษณะของ Extension เป็นแบบโค้ง

๔.๒ สายสวนผลิตด้วย Polyurethane คุณภาพสูงที่มีคุณสมบัติไวต่ออุณหภูมิ ซึ่งจะอ่อนนุ่ม เมื่ออยู่ในกระแสเลือด (Thermosensitive) ลดการบาดเจ็บของหลอดเลือด

๔.๓ มีลักษณะท่อภายในเป็น Double D ที่มีขนาดท่อเท่ากันทั้งสองด้าน ช่วยให้อัตราการไหลของเลือดผ่านท่อด้วยความเร็ว และให้อัตราการไหลสม่ำเสมอโดยไม่ก่อให้เกิดแรงดันลบสูง

๔.๔ สายสวนมีคุณสมบัติเรืองแสงเอกซเรย์ (Radiopaque) ปลายสายมีความเข้มสารเรืองแสงสูงกว่า เพื่อให้สามารถยืนยันตำแหน่งปลายสายได้ชัดเจนยิ่งขึ้น

๔.๕ ปลายสายสีเขียวมีขนาดเรียวและนุ่ม (Soft Green Atraumatic Tip) เพื่อให้สามารถใส่สายได้ง่ายขึ้น ลดการบาดเจ็บต่อหลอดเลือด

๔.๖ ปลายสายออกแบบเป็นลักษณะ symmetrical tip design เพื่อช่วยลดการเกิด recirculation ได้น้อยกว่า ๑%

๔.๗ ท่อเปิดนำเลือดเข้าด้าน Arterial Lumen และ Venous Lumen ใช้เทคโนโลยี Laser Cut Side Slot ด้วยการใช้เลเซอร์เจาะเปิดปลายสายทั้งสองด้าน ทำให้ได้ช่องเปิดขนาดใหญ่และยาวขึ้นโอบล้อมรอบปลายสาย และขอบพื้นผิวเรียบ (Smooth Edge) เป็นแนวเฉียงตามแนวสาย ทำให้เลือดสามารถไหลผ่านสะดวก ลดการเนบติดกับผนังหลอดเลือด เลือดสามารถไหลผ่านทั้งด้านในท่อและนอกท่อ (Self-Flushing) ช่วยลดการก่อดั้วของลิ่มเลือดที่อาจอุดตันปลายสายได้

๔.๘ บนสายสวนมีเส้นบอกความยาวสาย (depth marking) เพื่อช่วยให้แพทย์ทราบถึงความยาวของสายที่อยู่ในตัวคนไข้ได้แม่นยำขึ้น

๔.๙ มีตัวเลขปริมาตร Priming Volume บน clamp ของทั้ง Arterial และ Venous อย่างชัดเจน เพื่อความง่ายและสะดวกในการใช้งาน

๔.๑๐ Hub ของสายใหญ่และแข็งแรงขึ้นเพื่อป้องกันการหักของสายและมีขนาดของสายอยู่บน hub เพื่อความสะดวกในการมองเห็น

๔.๑๑ Ultem Adapters มีความแข็งแรงทนทาน แยกสี Arterial line และ Venous line ชัดเจน

๔.๑๒ Suture Wing ชนิดใສสามารถหมุนรอบตัวได้ ๓๖๐ องศา เพื่อสามารถเลื่อนยึดให้เหมาะสมกับตำแหน่งร่างกายผู้ป่วย มีลักษณะทำมุมอยู่ห่างออกไปจาก Exit Site สามารถลดการระคายเคืองปากแผล และมองเห็นสัญญาณการติดเชื้อมากกว่า

๔.๑๓ ชุดสายสวนเป็นชุดปราศจากเชื้อ ประกอบด้วยอุปกรณ์ช่วยวางสายดังต่อไปนี้

๔.๑๓.๑ สายสวนขนาด ๑๒ Fr.

๔.๑๓.๒ เข็มนำเข้าสู่หลอดเลือดดำ เบอร์ ๑๘ (Introducer Needle)

๔.๑๓.๓ ลวดนำรูปตัวเจ (J Straight Guidewire) ๐.๐๓๕"

๔.๑๓.๔ ท่อขยายหลอดเลือดขนาด ๑๐Fr. และ ๑๒Fr. (Dilator)

๔.๑๓.๕ จุกสวมปิดปลายสาย ๒ ชิ้น (Injection Sealing Caps)

๔.๑๓.๖ ผ้าปิดแผลปราศจากเชื้อ ๒ ชิ้น

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ผลิตภัณฑ์ต้องได้รับมาตรฐาน US FDA_K๑๒๐๖๗๔ และ ISO ๑๓๔๘๕

๕.๒ ผ่านการฆ่าเชื้อด้วย Ethylene Oxide อายุ ๕ ปี ระบุ lot no., Expired date บนบรรจุภัณฑ์

๕.๓ กรณีพบว่าสินค้า Lot. ใดมีปัญหา ผู้ขายต้องรับแลกเปลี่ยนทั้ง Lot. โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ภายใน ๗ วันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งปัญหา

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายทวี ยิ่งสง่า)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวประจักษ์ตร วัฒนพานิช)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวอมราวดี อินทรกำแหง)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุการแพทย์

Cath, Subclavian จำนวน ๒ รายการ

โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

๑. รายการ Cath, Subclavian ๗.๖ นิ้ว

๒. รายการ Cath, Subclavian ๙.๔ นิ้ว

๑. ความต้องการ

Cath, Subclavian ขนาด ๗.๖ นิ้ว และ ขนาด ๙.๔ นิ้ว (ชุดสวนหลอดเลือดดำชนิดตรง สำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมชนิดชั่วคราว)

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เป็นสายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลาง (Central Venous Catheter) เพื่อใช้เป็น Vascular Access สำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม (Hemodialysis) การบำบัดทดแทนไตอย่างต่อเนื่อง (Continuous Renal Replacement Therapy) การกรองของเสียหรือสารก่อโรคที่สะสมอยู่ในกระแสเลือดให้ลดระดับลงอย่างรวดเร็ว (Apheresis)

๓. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นชุดสายสวนหลอดเลือดดำชนิดสองท่อ (Dual Lumen) ชนิดชั่วคราว พร้อมอุปกรณ์ช่วยในการวางสายเข้าสู่หลอดเลือดดำ สายสวนประกอบด้วยท่อ Arterial Lumen เพื่อนำเลือดออกจากร่างกายไปฟอก และนำกลับเข้าสู่ร่างกายด้าน Venous Lumen เป็นสายสวนชนิดตรง (Straight extensions) สามารถใช้งานได้ทันทีหลังวางสาย

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ ลักษณะของ Extension เป็นแบบตรง

๔.๒ สายสวนผลิตด้วย Polyurethane คุณภาพสูงที่มีคุณสมบัติไวต่ออุณหภูมิ ซึ่งจะอ่อนนุ่ม เมื่ออยู่ในกระแสเลือด (Thermosensitive) ลดการบาดเจ็บของหลอดเลือด

๔.๓ มีลักษณะท่อภายในเป็น Double D ที่มีขนาดท่อเท่ากันทั้งสองด้าน ช่วยให้อัตราการไหลของเลือดผ่านท่อด้วยความเร็ว และให้อัตราการไหลสม่ำเสมอโดยไม่ก่อให้เกิดแรงดันลบสูง

๔.๔ สายสวนมีคุณสมบัติเรืองแสงเอกซเรย์ (Radiopaque) ปลายสายมีความเข้มสารเรืองแสงสูงกว่า เพื่อให้สามารถยืนยันตำแหน่งปลายสายได้ชัดเจนยิ่งขึ้น

๔.๕ ปลายสายสีเขียวมีขนาดเรียวและนุ่ม (Soft Green Atraumatic Tip) เพื่อให้สามารถใส่สายได้ง่ายขึ้น ลดการบาดเจ็บต่อหลอดเลือด

๔.๖ ปลายสายออกแบบเป็นลักษณะ symmetrical tip design เพื่อช่วยลดการเกิด recirculation ได้น้อยกว่า ๑%

๔.๗ ท่อเปิดนำเลือดเข้าด้าน Arterial Lumen และ Venous Lumen ใช้เทคโนโลยี Laser Cut Side Slot ด้วยการใช้เลเซอร์เจาะเปิดปลายสายทั้งสองด้าน ทำให้ได้ช่องเปิดขนาดใหญ่และยาวขึ้นโอบล้อมรอบปลายสาย และขอบพื้นผิวเรียบ (Smooth Edge) เป็นแนวเฉียงตามแนวสาย ทำให้เลือดสามารถไหลผ่านสะดวก ลดการเนบติดกับผนังหลอดเลือด เลือดสามารถไหลผ่านทั้งด้านในท่อและนอกท่อ (Self-Flushing) ช่วยลดการก่อตัวของลิ่มเลือดที่อาจอุดตันปลายสายได้

๔.๘ บนสายสวนมีเส้นบอกความยาวสาย (depth marking) เพื่อช่วยให้แพทย์ทราบถึงความยาวของสายที่อยู่ในตัวคนไข้ได้แม่นยำขึ้น

๔.๙ มีตัวเลขปริมาตร Priming Volume บน clamp ของทั้ง Arterial และ Venous อย่างชัดเจน เพื่อความง่ายและสะดวกในการใช้งาน

๔.๑๐ Hub ของสายใหญ่และแข็งแรงขึ้นเพื่อป้องกันการหักของสายและมีขนาดของสายอยู่บน hub เพื่อความสะดวกในการมองเห็น

๔.๑๑ Ultem Adapters มีความแข็งแรงทนทาน แยกสี Arterial line และ Venous line ชัดเจน

๔.๑๒ Suture Wing ชนิดใສสามารถหมุนรอบตัวได้ ๓๖๐ องศา เพื่อสามารถเลื้อนยึดให้เหมาะสมกับตำแหน่งร่างกายผู้ป่วย มีลักษณะทำมุมอยู่ห่างออกไปจาก Exit Site สามารถลดการระคายเคืองปากแผล และมองเห็นสัญญาณการติดเชื่อได้ดีกว่า

๔.๑๓ ชุดสายสวนเป็นชุดปราศจากเชื้อ ประกอบด้วยอุปกรณ์ช่วยวางสายดังต่อไปนี้

๔.๑๓.๑ สายสวนขนาด ๑๒ Fr.

๔.๑๓.๒ เข็มนำเข้าสู่หลอดเลือดดำ เบอร์ ๑๘ (Introducer Needle)

๔.๑๓.๓ ลวดนำรูปตัวเจ (J Straight Guidewire) ๐.๐๓๕"

๔.๑๓.๔ ท่อขยายหลอดเลือดขนาด ๑๐Fr. และ ๑๒Fr. (Dilator)

๔.๑๓.๕ จุกสวมปิดปลายสาย ๒ ชิ้น (Injection Sealing Caps)


๔.๑๓.๖ ผ้าปิดแผลปราศจากเชื้อ ๒ ชิ้น

๕. เงื่อนไขเฉพาะ


๕.๑ ผลิตภัณฑ์ต้องได้รับมาตรฐาน US FDA_K๑๒๐๖๗๔ และ ISO ๑๓๔๘๕

๕.๒ ผ่านการฆ่าเชื้อด้วย Ethylene Oxide อายุ ๕ ปี ระบุ lot no., Expired date บนบรรจุภัณฑ์

๕.๓ กรณีพบว่าสินค้า Lot. ใดมีปัญหา ผู้ขายต้องรับแลกเปลี่ยนทั้ง Lot. โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ภายใน ๗ วันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งปัญหา

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายทวี ยิ่งสง่า)

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

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวอมราวดี อินทรกำแหง)