

คุณลักษณะเฉพาะ

ชุดสายยางนำเลือดผู้ใหญ่ (Adult Extracorporeal Complete Set)

ความเป็นมา

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติ และศาสนา จึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับบริการผ่าตัดร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

วัตถุประสงค์

ชุดสายยางใช้ร่วมกับเครื่องหัวใจ-ปอดเทียม โดยใช้ในการนำเลือดจากร่างกายผู้ป่วยผ่านปอดเทียม และเข้าหัวใจเทียม และนำเลือดจากหัวใจไหลเข้าสู่ร่างกายขณะผ่าตัดหัวใจแบบเปิดสำหรับผู้ใหญ่

คุณลักษณะเฉพาะ

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

๒.๑ ชุดสายยางบนโต๊ะผ่าตัด (ตามรูปเอกสารแนบที่ ๑)

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

๒.๑.๒ สายยางพีวีซีใส ขนาด ๑/๔ นิ้ว x ๑/๑๖ นิ้ว ยาว ๑๐๐ นิ้ว ปลายทั้งสองด้านมีฝาดูบปิดสีขาว 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 และมีฝาดูบปิดสีน้ำเงินที่ปลายสายยางทั้งสองด้าน จำนวน ๑ เส้น (สายยางหมายเลข ๓)

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

๒.๑.๕ สายยางทั้งหมดบรรจุแยกจากกันเป็นสัดส่วนและห่อหุ้มด้วยกระดาษปราศจากเชื้อ ๒ ชั้น หรือถุงพลาสติกที่ปราศจากเชื้อ

๒.๒ ชุดสายยางใช้กับเครื่องหัวใจ-ปอดเทียม (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 Deadender ที่ปิดด้วยจุพลาสติคหัวเกลียวไม่มีรู 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 Deadender ที่ปิดด้วยจุพลาสติคหัวเกลียวไม่มีรู 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 Deadender ที่ปิดด้วยจุพลาสติคหัวเกลียวไม่มีรู 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 ปลายทั้งสองด้านมีฝาครอบปิดสีน้ำเงิน จำนวน ๑ เส้น (สายยางหมายเลข ๘)

๒.๒.๕ สายยางพีวีซีใส ขนาด ๑/๔ นิ้ว x ๑/๑๖ นิ้ว ยาว ๔๐ นิ้ว ปลายข้างหนึ่งเชื่อมกับตัวกรองแก๊สปลายทั้งสองด้านมีฝาครอบปิดสีเขียว 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)

๒.๒.๘ สายยางพีวีซีใส ขนาด ๓/๘ นิ้ว x ๓/๓๒ นิ้ว ยาว ๕ นิ้ว ปลายสายยางด้านหนึ่งมีฝาครอบปิดสีแดงและปลายอีกข้างหนึ่งเชื่อมต่อกับข้อต่อตรง ขนาด ๓/๘ นิ้ว X ๓/๘ นิ้ว โดยเชื่อมต่อกับหัวเกลียวพลาสติค ที่ยึดติดกับสายยางพีวีซีใสข้างหนึ่ง ขนาด ๓/๑๖ นิ้ว X ๓/๑๔ นิ้ว ยาว ๓๖ นิ้ว และสายยางอีกข้างหนึ่งเชื่อมต่อกับ ๔-way stopcock และปลายด้านหนึ่งของเชื่อมต่อด้วยจุ Rotating Male กับสายยางพีวีซีใส ขนาด ๕/๕ X ๓.๒ โดยปลายสายยางเป็นกระเปาะพลาสติค (Isolator) และส่วนปลายของ Isolator อีกด้านเชื่อมต่อกับสายยางพีวีซีใสขนาด ๓/๑๖ นิ้ว X ๓/๑๔ 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 มีจุพลาสติคหัวเกลียวไม่มีรู จำนวน ๘ ตัว บรรจุในซองกระดาษ (หมายเลข ๑๔)

เงื่อนไขเฉพาะ

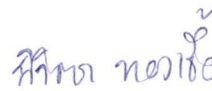
๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองมาตรฐานคุณภาพตามมาตรฐาน มอก. หรือ FDA หรือ CE หรือ ISO
๒. ต้องมีหนังสือรับรองประกอบกรนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๓. ต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย
๔. เป็นชุดสำเร็จประกอบมาจากโรงงานที่ผลิตบรรจุอยู่ในผลิตภัณฑ์มีบรรจุภัณฑ์แบบปลอดเชื้อ (Sterile pack) พร้อมใช้งานได้ทันทีเป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ไม่เคยถูกใช้งานจากที่ไหนมาก่อน
๕. ผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบหากผลิตภัณฑ์หมดอายุหรือใช้ไม่หมด สามารถแลกเปลี่ยนคืนบริษัทได้โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
๖. หากบริษัทผู้จำหน่ายมีผลิตภัณฑ์รุ่นใหม่ ผู้ซื้อสามารถขอแลกรุ่นใหม่ล่าสุดได้ และสามารถขอเปลี่ยนขนาดได้ตามที่ผู้ซื้อต้องการได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม



.....ประธานกรรมการ
(นายดำริ เศรษฐจินดา)



.....กรรมการ
(นางสาวพรปวีณ์ สนธิไกรสิทธิ์)



.....กรรมการ
(นางพิจิตรา ทองเชื้อ)

เอกสารแนบที่ ๑

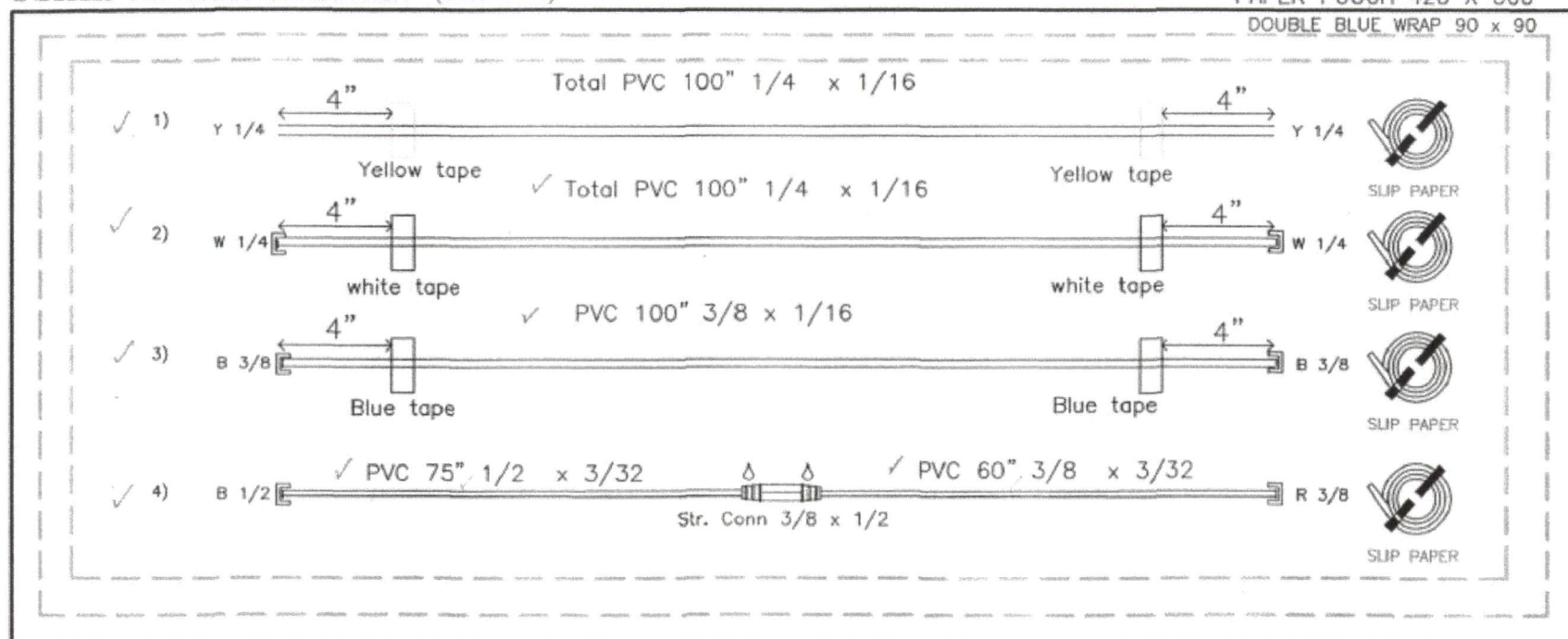
ชุดสายยางนำเลือดผู้ใหญ่ (Adult Extracorporeal Complete Set)

-ชุดสายยางบนโต๊ะผ่าตัด-

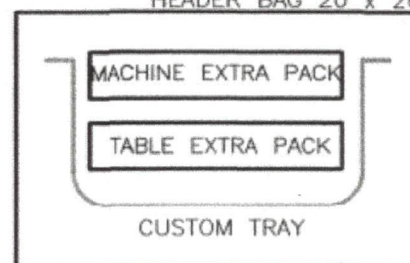
LABELLED AS: "TABLE EXTRA PACK" (Line 1-4)

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
DWG 441	A	10/10/07	INITIAL RELEASE

DRAWN BY: FD
DATE: 10/10/07

APPROVED BY:
REFER TO DCN

CSS CONTRACT STERILIZATION SERVICES PTE LTD

TITLE: TTC-ATP-04A

PART NO: 32-000301-00

REV: A

DATE: 10/10/07

PAGE: 1 / 2

CUSTOMER: TERUMO THAILAND

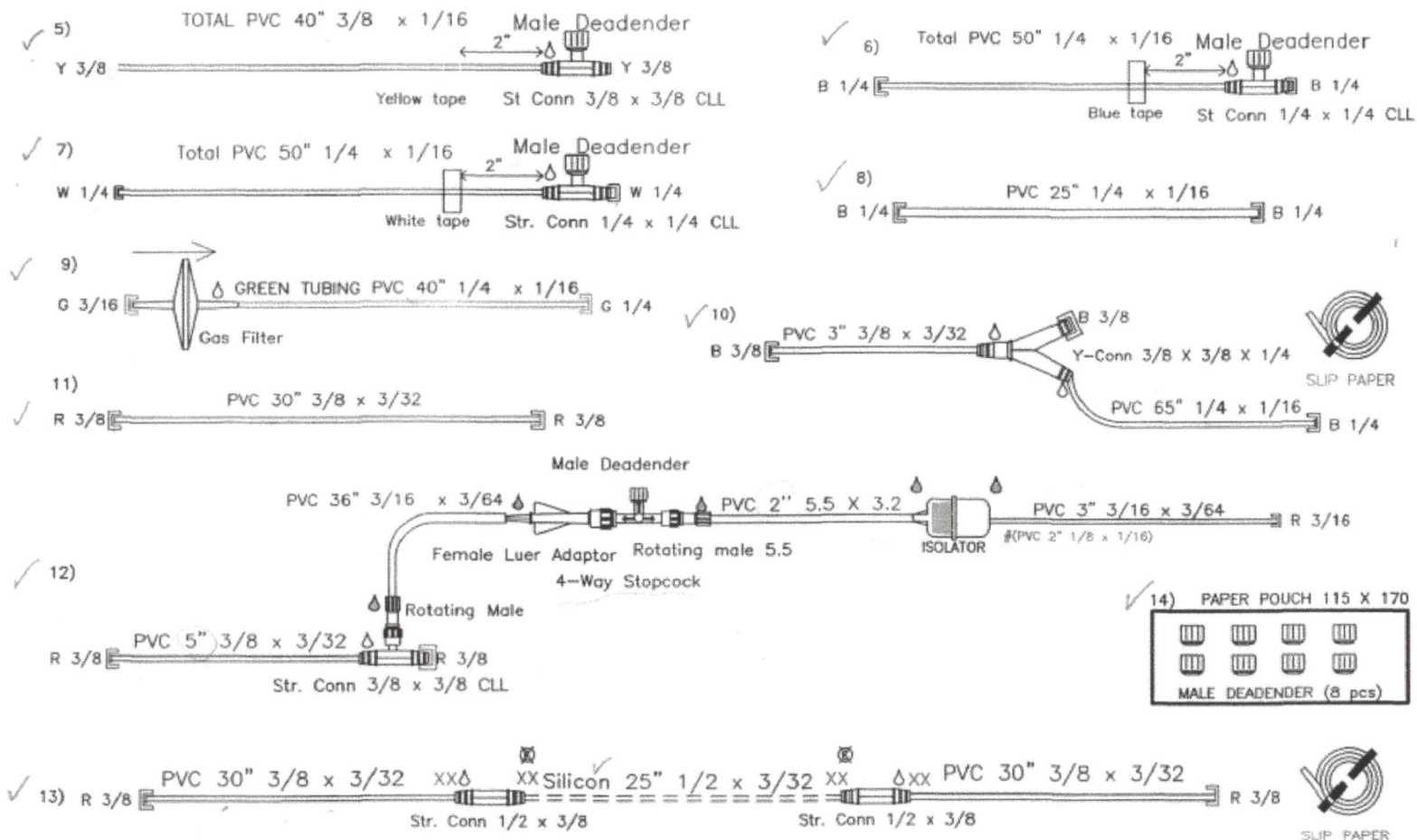
เอกสารแนบที่ ๒

ชุดสายยางนำเลือดผู้ใหญ่ (Adult Extracorporeal Complete Set)

- ชุดสายยางใช้กับเครื่องหัวใจ-ปอดเทียม -

LABELLED AS: "MACHINE EXTRA PACK" (Line 5-14)

PAPER POUCH 420 X 500
DOUBLE BLUE WRAP 90 X 90



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 REPRODUCED, COPIED OR DISCLOSED OTHER THAN AS EXPRESSLY AUTHORIZED
BY :

CONTRACT STERILIZATION SERVICES PTE LTD

DO NOT SCALE

DCN	REV	DATE	DESCRIPTION OF CHANGE
DWG 441	A	10/10/07	INITIAL RELEASE

DRAWN BY: FEI
DATE: 10/10/07

APPROVED BY
REFER TO DCN

CSS CONTRACT STERILIZATION SERVICES PTE LTD

TITLE: TTC-ATP-04A

PART NO: 32-000301-00

REV: A DATE: 10/10/07 PAGE: 2 / 2

CUSTOMER: TERUMO THAILAND