

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุการแพทย์**  
**รายการ ชุดให้น้ำเกลือผู้ใหญ่ (Set Saline)**  
**ของโรงพยาบาลมหาราชานครราชสีมา**

**๑. ความต้องการ**

ชุดให้น้ำเกลือผู้ใหญ่ (Set Saline)

**๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน**

ใช้สำหรับการให้น้ำเกลือเข้าสู่หลอดเลือดดำของผู้ป่วย โดยควบคุมอัตราการหยดของสารน้ำให้มีความคงที่ในการรักษาผู้ป่วยให้มีประสิทธิภาพ

**๓. คุณลักษณะทั่วไป**

๓.๑ หัวแทงเข้าขวดน้ำเกลือมีแป้น ทำจากพลาสติกปลายแหลม สะดวกในการจับเพื่อแทงเข้าขวดสารละลาย และมีฝาครอบเพื่อป้องกันปนเปื้อน ขนาดหยดไม่น้อยกว่า ๑๕-๒๐ หยดต่อมิลลิลิตร

๓.๒ มีตัวกรองเชื้อแบคทีเรียจากอากาศ ความละเอียดไม่น้อยกว่า ๒.๕ ไมครอน ทำจากวัสดุไม่ดูดซับน้ำ (hydrophobic) มีฝาปิด

๓.๓ กระเปาะหยดมีความยืดหยุ่นเหมาะสม สามารถบีบเร่งน้ำเกลือได้ดี และมีความใส สามารถมองเห็นสารละลายได้อย่างชัดเจน

๓.๔ สายส่งผลิตจากพลาสติก P.V.C ชนิด Medical grade มีความยืดหยุ่น ไม่พังงอ มีความใส สามารถมองเห็นสารละลายได้อย่างชัดเจน โดยมีความยาวไม่น้อยกว่า ๑๔๐-๑๘๐ เซนติเมตร

๓.๕ อุปกรณ์ควบคุมการไหลของสารน้ำเป็นแบบล้อเลื่อน หรือ มีรางรอก สำหรับควบคุมการไหลและปรับหยดของสารละลาย สามารถรักษาอัตราการไหลของสารละลายได้ดี

๓.๖ มีตัวกรองสารละลาย (Fluid filter) ความละเอียดไม่น้อยกว่า ๑๓๐ ไมครอน เพื่อป้องกันสิ่งปนเปื้อนที่อาจเกิดจากการเตรียมสารละลาย

๓.๗ จุดฉีกทำจากพลาสติก P.V.C. ชนิด Medical grade เป็นชนิดยางปุ่มหรือมี Y-Site ออกแบบให้จับได้ถนัดมือ เพื่อลดความเสี่ยงในการได้รับอันตรายจากการแทงเข็ม ป้องกันการรั่วซึมได้เป็นอย่างดี (self-Sealing)

๓.๘ ข้อต่อเข็มเป็นแบบ Luer slip มีขนาดและมุมลาดเอียงได้ตามมาตรฐานสากล (Universal use) หรือ ขนาดตามมาตรฐาน ISO สามารถต่อเข้ากับเข็มน้ำเกลือและวัสดุเกี่ยวข้องได้ไม่หลุดง่าย

๓.๙ บริเวณปลายชุดให้สารน้ำมีเข็มสำหรับผู้ป่วย ขนาด ๒๑Gx๑.๕ นิ้ว หรือมีฝาครอบป้องกันการปนเปื้อนและคงความปราศจากเชื้อ

๓.๑๐ ผลิตในโรงงานที่ได้รับการรับรองกระบวนการผลิตตามมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ (มีเอกสารรับรอง)

๓.๑๑ ทำให้ปราศจากเชื้อด้วยการอบแก๊สเอทิลีนออกไซด์ (ETO) หรือ gamma ray หรือ electron

๓.๑๒ ได้รับการรับรองจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔. เงื่อนไข...

#### ๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๑. อายุของผลิตภัณฑ์ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งมอบสินค้า
๒. สินค้าตัวอย่างต้องผ่านการประเมินคุณภาพในระดับดีและเป็นที่ยอมรับของผู้ใช้งานไม่น้อยกว่า ๙๐%
๓. ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot. กรณีพบว่า สินค้า Lot. ใดมีปัญหา ผู้ขายต้องรับแลกเปลี่ยนทั้ง Lot. โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ



(นายทวี ยิ่งสง่า)

ประธานกรรมการ



(นางสาวประจักษ์ตร วัฒนพานิช)

กรรมการ



(นางสาวดุจฤดี ไชยมงคล)

กรรมการ