

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
รายการชุดให้น้ำเกลือผู้ใหญ่ (Set Saline)
โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

๑.ความต้องการ

ชุดให้น้ำเกลือผู้ใหญ่ (Set Saline)

๒.วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับการให้น้ำเกลือเข้าสู่หลอดเลือดดำของผู้ป่วย โดยควบคุมอัตราการหยดของสารน้ำให้มีความคงที่ในการรักษาผู้ป่วยให้มีประสิทธิภาพ

๓.คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ หัวแทงเข้าขวดน้ำเกลือมีแบน 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 ไม่พับงอ มีความใส สามารถมองเห็นสารละลายได้อย่างชัดเจน โดยมีความยาวไม่น้อยกว่า ๑๔๐-๑๘๐ เซนติเมตร

๓.๕ อุปกรณ์ควบคุมการไหลของสารน้ำเป็นแบบล้อเลื่อน หรือ มีรางรอก สำหรับควบคุมการไหลและปรับหยดของสารละลาย สามารถรักษาอัตราการไหลของสารละลายได้ดี

๓.๖ มีตัวกรองสารละลาย (Fluid filter) ความละเอียดไม่น้อยกว่า ๑๓๐ ไมครอน เพื่อป้องกันสิ่งปนเปื้อนที่อาจเกิดจากการเตรียมสารละลาย

๓.๗ จุดฉีดทำจากพลาสติก 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 มีฝาครอบป้องกันการปนเปื้อนและคงความปราศจากเชื้อที่บริเวณปลายชุดให้สารน้ำ

๔.เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ ผลิตในโรงงานที่ได้รับการรับรองกระบวนการผลิตตามมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕: ๒๐๑๖

๔.๒ ทำให้ปราศจากเชื้อด้วยการอบแก๊สเอทิลีนออกไซด์ (ETO) หรือ gamma ray

๔.๓ อายุของผลิตภัณฑ์ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งมอบสินค้า

๔.๔ มีใบรับรองจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๕ มีใบรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต หรือผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย

๔.๖ ผ่านการประเมินจากผู้ใช้งานวัสดุมีคุณภาพไม่น้อยกว่าร้อยละ ๘๐

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายสายลักษณ์ พิมพ์เกาะ) (นางสุมาลี ธรรมะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางกัลยา เป๊ะหมื่นไวย)