

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุการแพทย์

รายการ O๒ Cannula Adult ของโรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

๑. วัตถุประสงค์

เป็นอุปกรณ์ในการให้ออกซิเจนแก่ผู้ป่วย ,ผู้ที่อ่อนเพลีย และต้องการออกซิเจนเข้มข้นมากกว่าปกติ โดยจะใช้งานร่วมกับระบบแก๊สออกซิเจนภายในโรงพยาบาล หรือเครื่องผลิตออกซิเจน

๒. คุณสมบัติเฉพาะ

๒.๑ ผลิตจากวัสดุพอลิไวนิลคลอไรด์ (Polyvinylchloride , PVC) Medical Grade) ทางกรแพทย์ ชนิดสีขาวใส

๒.๒ สายท่อพลาสติก (Nasal prong)เป็น Soft-Tip แบบอ่อนนุ่มพิเศษ ซึ่งจะไม่ทำให้ผู้ป่วยระคายเคือง และเจ็บจมูก

๒.๓ บริเวณตรงกึ่งกลางปลายสายท่อมีทางแยกมีระยะห่างกันประมาณ ๑ เซนติเมตร เป็นสายสั้น ๆ ๒ สาย (Nasal prong) ยาวประมาณ ๑ เซนติเมตร มีเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๐.๕ เซนติเมตร

๒.๔ ความยาวรอบวงของสายแยกคล้องศีรษะ ยาวไม่น้อยกว่า ๕๐ เซนติเมตร มีข้อต่อปรับระดับวัดศีรษะได้ เพื่อให้กระชับและเข้ากับตำแหน่งของศีรษะผู้ป่วยได้พอดี จะช่วยให้ได้รับออกซิเจนสม่ำเสมอตลอดตามแผนการรักษา

๒.๕ สายด้านในเป็นแบบสายยาวตลอดเส้น เพื่อป้องกันสายหักงอ หรือถูกกดทับ ซึ่งทำให้ออกซิเจนไหลเวียนได้ตลอด

๒.๖ จากปลายสายจนถึงจุดแยกของสายคล้องศีรษะมีความยาวไม่น้อยกว่า ๒ เมตร ซึ่งมีความยาวตลอดสายรวมไม่น้อยกว่า ๒.๕ เมตร

๒.๗ มีข้อต่อแบบ Non - Kink เมื่อมีการหักงอหรือกดทับ GAS ก็ยังสามารถไหลผ่านได้ และการเชื่อมต่อของระบบแก๊สภายในโรงพยาบาลได้อย่างดี

๒.๘ ไม่มีสาร DEHP ที่เป็นสารก่อมะเร็ง , มีคุณสมบัติ Pyrogenicity-Free ที่จะไม่ทำปฏิกิริยาต่อผู้ใช้ให้เกิดไข้ และไม่มีส่วนผสมของยาง (Free Latex) เพื่อป้องกันการแพ้ยางธรรมชาติ

๒.๙ ซองบรรจุผลิตภัณฑ์ปิดผนึกสนิทมีความทนทานไม่อีกขาดง่าย เป็นแบบ Peel pouch ที่ได้ผ่านกรรมวิธีที่ใช้ในการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยแก๊ส Ethylene Oxide หรือ EtO ด้วยอุณหภูมิต่ำ

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ บรรจุภัณฑ์ต้องระบุวัน/เดือน/ปี Lot. ที่ผลิตและระบุวันหมดอายุ

๓.๒ ผ่านการรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ISO ๙๐๐๑ , ISO ๑๓๔๘๕ , ISO ๑๔๐๐๑ และ CE

๓.๓ อายุการใช้งานเวชภัณฑ์จะต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ

๓.๔ กรณีพบว่า สินค้า Lot. ใดมีปัญหา ผู้ขายต้องรับแลกเปลี่ยนทั้ง Lot. โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ภายใน ๗ วันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งปัญหา

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

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

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

คุณลักษณะเฉพาะ O๒ Mask with bag adult

โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

๑. ความต้องการ

O๒ Mask with bag adult หน้ากากออกซิเจนแบบมีถุง (Sunflor Oxygen Masks with Reservoir Bag)

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

หน้ากากให้ออกซิเจนแบบมีถุง ประเภทใช้แล้วทิ้ง

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ หน้ากากทำมาจาก Polyvinyl Chloride (PVC Medical Grade) และ Non-Toxic ไม่เกิดการระคายเคืองหรือบาดเจ็บต่อใบหน้าผู้ป่วย ไม่มีส่วนผสมของ Latex (Latex Free)

๓.๒ หน้ากาก (mask) มีลักษณะสีขาวใส สามารถมองเห็น เพื่อสังเกตลักษณะอาการของผู้ป่วย ทางสีหน้าได้ และมีน้ำหนักเบา

๓.๓ หน้ากากบริเวณขอบโดยรอบจะม้วนขึ้น ทำให้ไม่กดทับใบหน้าผู้ป่วย

๓.๔ มี Nose Clip เป็นอลูมิเนียมที่หน้ากากลุ่มของจมูก สามารถปรับกระชับหน้ากากเพื่อให้กระชับใบหน้าผู้ป่วยได้

๓.๕ มี Exhalation port valve ทำจาก Silicone อยู่บริเวณด้านข้าง ซ้าย-ขวา ของหน้ากาก จะช่วยป้องกันไม่ให้อากาศภายนอก (Room air) เข้าไปในหน้ากากขณะหายใจเข้าและช่วยให้ผู้ป่วย ได้รับออกซิเจนจากถุงออกซิเจนทั้งหมด

๓.๖ มี one way valve ทำจาก Silicone อยู่ด้านล่างของหน้ากาก บริเวณรอยต่อของหน้ากากกับถุงออกซิเจน ป้องกันไม่ให้ก๊าซที่ผู้ป่วยหายใจออกมา กลับเข้าไปในถุงออกซิเจน

๓.๗ ถุงสำรองออกซิเจนมีความเหนียว ไม่รั่วง่าย มีขนาดไม่น้อยกว่า ๑๐๐๐ มล.

๓.๘ มีสายยึดรัดศีรษะ เป็นชนิด Latex Free ทำให้ไม่เกิดการระคายเคืองต่อผิวผู้ป่วย

๓.๙ สายมีความยาวไม่น้อยกว่า ๒ เมตร (๒๐๐ cm) ลักษณะสายเป็นแบบ Ant-Crush ออกซิเจนสามารถไหลผ่านได้ แม้สายจะถูกกดทับ หรือพับงอ

๓.๑๐ ผลิตภัณฑ์บรรจุในช่อง Sterile ผ่านการฆ่าเชื้อด้วย Ethylene Oxide (EO)

๓.๑๑ ผลิตภัณฑ์ผ่านการขึ้นทะเบียนจดแจ้ง จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (อย.) (มีเอกสารรับรอง)

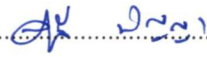
๓.๑๒ โรงงานผู้ผลิตได้รับมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ (มีเอกสารรับรอง)

๔. เงื่อนไขเฉพาะ


๔.๑ ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบ ต้องมีอายุการใช้งานมากกว่า ๒ ปีขึ้นไป นับจากวันส่งมอบ

๔.๒ เป็นของใหม่ที่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน

๔.๓ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot. กรณีพบว่าสินค้า Lot. ใดมีปัญหา ผู้ขายต้องรับแลกเปลี่ยนทั้ง Lot. โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ภายใน ๗ วันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งปัญหา

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นางสุจิต ปัญญา)

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

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวประจักษ์ตร วัฒนพานิช)