

คุณลักษณะเฉพาะ Tube Tracheostomy with inner tube cuff

โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

1.ความต้องการ

ท่อหลอดลมคอชนิดมีcuff และท่อชั้นใน สำหรับเข้าไปในหลอดลมหลังเจาะคอโดยใส่ผ่านผิวหนังและกล้ามเนื้อ(Tracheostomy Tube with cuff and inner Cannular)

2.วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อให้อากาศสามารถผ่านเข้าสู่หลอดลมและปอดโดยไม่ต้องผ่านช่องจมูกและลำคอส่วนบนและยังเป็นทางดูดเสมหะออกจากหลอดลมได้

3.คุณสมบัติทั่วไป

ท่อหลอดลม ชนิดมีcuff และท่อชั้นใน(Tracheostomy Tube with cuff and inner Cannular)
Cuff เป็นชนิดHigh Volume / Low Pressure cuffed หรือ Taper-Shaped Low pressurecuff ทำจากวัสดุสังเคราะห์ที่ไม่ใช่โลหะ เช่น Polyvinyl Chloride(PVC) และมีการป้องกันการเกิดระคายเคืองต่อเนื้อเยื่อทางเดินหายใจ

4.คุณลักษณะเฉพาะ

4.1 เป็นท่อหลอดลมคอ(Tracheostomy tube)ที่มีcuff และมีท่อชั้นในเป็นชนิดถอดล้างทำความสะอาดนำมาใช้ซ้ำได้(Reusable inner Cannula) ผลิตจากวัสดุสังเคราะห์ที่ไม่ใช่โลหะ

4.2 ตัวท่อชั้นนอก(Out Cannula) ผลิตจากPVC ชนิด Citrate base หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่า ที่มีคามนิ่ม ไม่เป็นอันตรายต่อเนื้อเยื่อของคอ

4.3 ตัวท่อชั้นใน(Inner Cannula) ทำจากวัสดุใส มองเห็นคราบสกปรกภายในท่อได้ ปลายท่อเปิดพื้นที่ระหว่างInner และ Outer Cannula สนิท เพื่อกันไม่ให้เสมหะเข้าไปอุดตันระหว่าง Inner และ Outer Cannula

4.4 ตัวท่อชั้นนอก (Outer Cannula) เป็น connector มาตรฐานขนาด 15 mm. สามารถต่อกับเครื่องช่วยหายใจได้

4.5 คัพ(cuff) ทำจากวัสดุเนื้อบาง มีลักษณะเป็นHigh Volume/Low Pressure หรือ Taper-Shaped Low

4.6 Cuff มีระบบเติมลม ซึ่งมีลักษณะเป็น ลมเข้าออกทิศทางเดียว ไม่รั่วซึมง่าย

4.7 แบนรองคอ(Flange) ผลิตจากPVC หรือวัสดุที่เทียบเท่า มีลักษณะใส นุ่ม มีความยืดหยุ่น มีการออกแบบมา ตามลักษณะสรีระ

4.8 แบนรองคอ(Flange) ระบุขนาดท่อหลอดลมคอ เพื่อสะดวกในการตรวจสอบและใช้งาน

4.9 มีแถบรังสี (Radiopaque) สามารถเห็นภาพถ่ายรังสี เพื่อดูตำแหน่งของท่อ

4.10 ปลายท่อมี่ลักษณะเอียงลาด (Beveled tip) ทำให้ง่าย สะดวกขณะทำการใส่ท่อหลอดลมคอ

4.11 แขนงนำร่อง(Obturator) แขนงนำใส่ท่อ ออกแบบให้ใส่ท่อ่าย และมีความปลอดภัยกับผู้ป่วย

4.12 บรรจุภัณฑ์ 1 ชุด ประกอบด้วย

-Tracheostomy tube 1 ชิ้น

-Inner Canular 2 ชิ้น


-Obturator 1 ชิ้น


-เชือกผูกท่อหลอดลมคอ 1 ชุด


- 4.13 ขนาดที่จำหน่ายในผู้ใหญ่ ต้องมีขนาดไม่น้อยกว่า 7 ขนาด ,I/D (Inner cannula inner diameter)ของท่อ
ชั้นในมีขนาดอย่างน้อยตั้งแต่ 5.5 mm.- 9.0mm. O/D (Cannula outer diameter) ไม่มากกว่า 15.0 mm
- 4.14 ผ่านการฆ่าเชื้อด้วย Ethylene Oxide อายุ 5 ปี ระบุ Lot Number, Expired Date บนบรรจุภัณฑ์

5. เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับ การรับรองมาตรฐานความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ ISO 13485 หรือเทียบเท่า
- 5.2 เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศยุโรปหรืออเมริกา
- 5.3 วัสดุที่ยังไม่เคยใช้งานในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยศรีมา วัสดุต้องผ่านการประเมินคุณภาพการใช้งานโดย
กลุ่มงานโสต ศอ นาสิก โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยศรีมา ก่อนจะต้องมีใบประเมินคุณภาพการใช้งานแนบมา
ในวันเสนอราคา
- 5.4 ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาหากพบปัญหาในการใช้ผลิตภัณฑ์ โดยยืนยันจากมติคณะกรรมการกลุ่ม
งาน โสต ศอ นาสิก

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายไพรัช ช่างประหยัด)
ตำแหน่ง นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวชุติมา โรจนศิริพงษ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายลิขิต ชัตติยวิทยากุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ