

คุณลักษณะเฉพาะของ เข็มให้สารละลายทางหลอดเลือด (ไอวี แคตทีเตอร์)

(SPECIFICATION I.V. CATHETER)

วัตถุประสงค์

เป็นอุปกรณ์การแพทย์ชนิดใช้ครั้งเดียวทิ้ง ใช้สำหรับให้สารละลายทางหลอดเลือดดำของผู้ป่วย

คุณสมบัติทั่วไป

เป็นเข็มสำหรับใช้แทงและคงไว้ในเส้นเลือด เพื่อให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ, หรือ ส่วนประกอบของเลือดเข้าสู่เส้นเลือด โดยสามารถอยู่ในเส้นเลือดได้นาน ช่วยลดการเสียดสีกับผนังเส้นเลือด ช่วยลดปัญหาการอักเสบของเส้นเลือดจากการให้สารละลายเป็นเวลานาน แบ่งเป็น 2 ชั้น คือ

1. ชั้นนอก เรียกว่า แคตทีเตอร์ (Catheter) มีลักษณะเป็นเข็มปลอก ซึ่งสวมทับเข็มนำชั้นในได้สนิทพอดี แคตทีเตอร์นี้จะเป็นส่วนที่คงไว้ในเส้นเลือด
2. ชั้นใน เรียกว่า เข็มนำ (inner needle) เป็นเข็มที่สอดอยู่ใน แคตทีเตอร์ มีปลายแหลมคม ใช้เป็นเข็มที่นำแคตทีเตอร์เข้าสู่เส้นเลือด และจะเลิกใช้งานเมื่อแคตทีเตอร์ได้ถูกนำเข้าสู่เส้นเลือดเรียบร้อยแล้ว
3. หัวต่อแคตทีเตอร์ (Hub)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ตัวแคตทีเตอร์

- ทำจากสารสังเคราะห์ที่ไม่มีปฏิกิริยาต่อร่างกาย สารสังเคราะห์เป็นเทฟลอน (TEFLON) บริสุทธิ์ชนิด FEP (FLUORETHYLENE PROPYLENE) หรือเทียบเท่า ซึ่งเป็นวัสดุที่ไม่มีปฏิกิริยาต่อร่างกาย และสารละลายต่างๆ ทำให้อยู่ในเส้นเลือดนานขึ้น

- เป็นชนิดโปร่งใส เพื่อให้เห็นเลือดไหลกลับ (FLASH BACK) ได้ดี

- เคลือบด้วยซิลิโคน เพื่อเพิ่มความลื่นในการแทงเข็มเป็นไปด้วยความง่าย

- ปลายแคตทีเตอร์มีลักษณะเรียบและแนบสนิทกับช่วงต่อของปลายเข็มนำชั้นในทำให้ง่ายต่อการแทงเข้าสู่เส้นเลือด

- ตัวแคตทีเตอร์มีผนังบางพิเศษ (THIN-WALL DESIGN) เพื่อเพิ่มอัตราการไหลของสารละลายหรือเลือดทำให้ลดอัตราการเกิดหลอดเลือดดำอักเสบ

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์

- 1.....ประธานกรรมการ
- 2.....กรรมการ
- 3.....กรรมการ

2. เข็มน้ำ

- ทำจากสแตนเลสสตีลไม่เป็นสนิม
- มีลักษณะเรียบคมด้วยระบบ ELECTRONIC POLISHING ทำให้คนไข้ไม่ได้รับบาดเจ็บ (TRAUMA) ที่หลอดเลือด

- ท่อต่อหัวเข็ม (ด้ามจับ) มีลักษณะแข็ง ขนาดความยาวพอเหมาะ ง่ายต่อการจับ สะดวกในการควบคุมการแทงแคตทีเตอร์และสามารถมองเห็นเลือดที่ย้อนกลับได้สะดวก

- มีแผ่นกรองปิดลักษณะคล้ายฟองน้ำ (แบบ hydrophobic membrane) ปิดด้านท้ายท่อต่อหัวเข็ม เพื่อป้องกันไม่ให้เลือดไหลออกมาปนเปื้อน

3. หัวต่อแคตทีเตอร์ (Hub)

- หัวเข็ม (HUB) เป็นพลาสติกซึ่งระบุสีตามมาตรฐานสากล ISO (ตามรายละเอียดในข้อ 5)
- หัวเข็ม (HUB) ทำด้วยพลาสติก ทำให้ง่ายต่อการยึดติดด้วยเทปและให้ความกระชับกับ I.V. SET ที่นำมาต่อ

4. การบรรจุและการทำให้ปราศจากเชื้อ

บรรจุอยู่ในภาชนะ 2 ชั้น

- ชั้นนอกเป็นกระดาษเคลือบพลาสติกระบุสีตามมาตรฐานสากล ISO และครอบพลาสติกที่ทำจาก NON - PVC (ไม่ก่อให้เกิดสารพิษต่อสิ่งแวดล้อมเมื่อถูกทำลาย)

- ชั้นในมีปลอกหุ้มเข็มเพื่อป้องกันการปนเปื้อน เข็มผ่านการฆ่าเชื้อแล้วพร้อมที่จะใช้งานได้ทันที

- ขนาดบรรจุ 50 แคตทีเตอร์ต่อกล่อง




- กล่องบรรจุภัณฑ์ และที่แถบบรรจุแต่ละแคตทีเตอร์แสดง เดือน ปี ของวันผลิตและหมดอายุของผลิตภัณฑ์ไว้อย่างชัดเจน

- การทำให้ปราศจากเชื้อต้องผ่านขั้นตอนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วย Ethylene Oxide หรือเทียบเท่า

5. มีขนาดตามมาตรฐานสากล ISO

| เบอร์ | ความยาว (นิ้ว) | สีของหัวเข็ม |
|-------|----------------|--------------|
| 16 G | 2.00 | เทา |
| 18 G | 1.75 | เขียว |
| 20 G | 1.25 | ชมพู |
| 22 G | 1.00 | น้ำเงิน |
| 24 G | 0.75 | เหลือง |

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์

1.  ประธานกรรมการ
2.  กรรมการ
3.  กรรมการ

ข้อกำหนดการควบคุมคุณภาพ

- สินค้าที่ส่งมอบต้องเป็นของใหม่ มีอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบสินค้า
- ส่งตัวอย่างเพื่อทดลองและประเมินผล รายการละ 50 อัน พร้อมใบประเมินผลิตภัณฑ์
- ต้องนำตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ต้องการประกวดราคาทางอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) มาให้คณะกรรมการเพื่อ

ประกอบการพิจารณา ขนาดละ 1 กล้อง

- ต้องผ่านการประเมินผลการใช้งานจากศูนย์การแพทย์ฯ ด้วยคะแนนระดับดีมาก ร้อยละ 80 ขึ้นไป
- มีเอกสารหลักฐานหรือหนังสือรับรองผ่านมาตรฐาน ISO13485 หรือ มาตรฐาน มอก. และหนังสือรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
- มีเอกสารหลักฐานการเป็นผู้ผลิต หรือกรณีนำเข้าต้องมีหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักคณะกรรมการอาหารและยา
- กรณีนำเข้าต้องมีใบรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานจากกลุ่มประเทศที่นำเข้า
- ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสม่ำเสมอทุก Lot. กรณีพบว่าสินค้า Lot. ใดมีปัญหา ทางผู้ขายจะต้องรับแลกเปลี่ยนสินค้าที่เหลือและแก้ปัญหาให้มีสินค้าใช้ได้เพียงพอและทันเวลา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ พร้อมชดเชยสินค้าที่มีปัญหาที่จ่ายออกไป
- บริษัทต้องรับประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบให้ผู้ซื้อ ในแต่ละครั้งไม่น้อยกว่า 1 ปี
- ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ที่จะได้รับราคาต่ำสุด หากมีผลิตภัณฑ์ที่มีคุณสมบัติที่ดีกว่า มีคุณภาพมากกว่า หรือผ่านเกณฑ์การประเมินผลการใช้งานที่สูงกว่า
- หากเมื่อใดก็ตามพบว่าผลิตภัณฑ์ไม่ได้มาตรฐานตามที่ศูนย์การแพทย์ฯ กำหนด บริษัทจะต้องเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ให้ทั้ง Lot และหากเปลี่ยนถึง 3 ครั้งแล้ว ผลิตภัณฑ์ไม่ได้มาตรฐานตามที่กำหนด ทางศูนย์การแพทย์ฯ สงวนสิทธิ์ขอยกเลิกสัญญาจะซื้อจะขายที่ทำไว้กับบริษัทได้

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ 1..... ประธานกรรมการ
2..... กรรมการ
3..... กรรมการ