รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์มิใช่ยา จำนวน ๔ รายการ
ของโรงพยาบาลนครพนม ตามรายละเอียดต่อไปนี้

รายการที่ ๑ ถุงสำหรับเครื่อง Suction (Receptal bag)

๑) วัตถุประสงค์ เพื่อใช้สำหรับใส่กระบอกดูดเสมหะผู้ป่วย

๒) คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑) เป็นถุงใสทำจากโพลีเอทธีลีน (polyethylene) และไม่มีส่วนประกอบของโลหะเป็นแบบชนิดใช้แล้วทิ้งสามารถใช้ได้จนเต็ม

๒.๒) ฝาทำจากโพลีโพไพลีน (polypropylene)

๒.๓) ฝาและตัวถุงเป็นวัสดุชิ้นเดียวกันจากกระบวนการผลิต โดยผ่านกรรมวิธีการเชื่อมต่อด้วยความร้อนไม่เป็นตะเข็บและไม่ใช้ห่วงรัด (Construction with no seams)

๒.๔) ถุงมีความยืดหยุ่นสูงเมื่อสารคัดหลั่งเต็มถุงไม่รั่วหรือแตกสามารถทนต่อแรงกระแทกเมื่อตกลงพื้น

๒.๕) ถุงมีความจุขนาด ๓,๐๐๐ cc.

๒.๖) มีระบบป้องกันการล้นของสารคัดหลั่งเข้าระบบ Pipeline ของโรงพยาบาล (Mechanical Shut off Valve แบบ Float Type) โดยติดอยู่ด้านล่างของ vacuum port และใช้การเชื่อมต่อด้วยความร้อน ไม่ใช้การยึดด้วยโลหะ

๒.๗) มีแผ่นกรองแบคทีเรียเป็นชนิด Two Stage Hydroscopic มีขนาดในการกรองไม่เกิน ๐.๔๕ micron และมีประสิทธิภาพในการกรองไม่น้อยกว่า ๙๙.๕% ทำให้ลดการเกิด cross contamination

๒.๘) มีระบบป้องกันเลือดและสารคัดหลั่งไหลย้อนกลับไปหาผู้ป่วย และผู้ปฏิบัติงานภายในช่อง Patient (Internal one-way valve) เพื่อป้องกันการฟุ้งกระจายของเชื้อโรคภายในถุงรองรับสารคัดหลั่ง

๓) เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑) เป็นผลิตภัณฑ์จากสหรัฐอเมริกา ทวีปยุโรป หรือทวีปเอเชีย

๓.๒) มีเอกสารรับรองประสิทธิภาพของแผ่นกรองเชื้อที่ผ่านกระบวนการทดสอบประสิทธิภาพ

๓.๓) มีเอกสารรับรองคุณภาพ ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๓ และ CE MARK รับรองผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต

๓.๔) มีเอกสารรับรองคุณลักษณะผลิตภัณฑ์และ Catalog

(ลงชื่อ).....นางสาวอรรจจิมา ศรีชนม์ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....นางณิชาดา เจริญนามเดชากุล พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ กรรมการ

(ลงชื่อ).....นางพรสวรรค์ สังฆะมณี พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ กรรมการ

๓.๕) มีเอกสาร...

๓.๕) มีเอกสารรับรองวัสดุที่ใช้ผลิตถุงรองรับสารคัดหลั่งที่ใช้วัสดุไม่ทำลายสิ่งแวดล้อม

๓.๖) หากสินค้าชำรุด เสียหาย ผู้เสนอราคาต้องยินยอมเปลี่ยนให้ใหม่ภายใน ๓ วันทำการ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

๓.๗) เป็นผลิตภัณฑ์ที่โรงพยาบาลนครพนมเคยใช้ หรือผ่านการประเมินการใช้จากผู้ใช้ในโรงพยาบาลนครพนม ไม่น้อยกว่า ๑ สัปดาห์ ก่อนยื่นเสนอราคา

รายการที่ ๒ ชุดให้น้ำเกลือสำหรับเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ

๑) วัตถุประสงค์ เพื่อเป็นชุดสำหรับให้น้ำเกลือ หรือยา หรือสารละลาย ให้กับผู้ป่วย โดยใช้กับเครื่อง Infusion pump

๒) คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑) เป็นชุดสำหรับให้น้ำเกลือ หรือยา หรือสารละลาย ปราศจากยางธรรมชาติ (latex free) ใช้สำหรับเครื่อง infusion pump

๒.๒) ตัวสาย(Tubing) ทำด้วยสารสังเคราะห์ PVC ปราศจาก Di (๒-ethylhexyl) phthalate (DEHP) โดยมีลักษณะใสเพื่อสามารถมองสิ่งแปลกปลอมได้ง่ายและนิ่ม สามารถบิดงอได้โดยไม่เสียรูปร่างมีความยาวประมาณ ๒๐๐-๒๓๐ ซม. เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกประมาณ ๔.๕ มม. และเส้นผ่าศูนย์กลางภายในประมาณ ๓.๒ มม.

๒.๓) ปลายสายมี Injection site และ Adaptor ระหว่าง Injection site และ Adaptor มี Filter ขนาดไม่ใหญ่กว่า ๔๐ ไมครอน ซึ่งจะทำหน้าที่กรองสารน้ำเป็นครั้งสุดท้ายก่อนเข้าร่างกายคนไข้

๒.๔) ที่แทงจุกขวดน้ำเกลือเป็นเดือยพลาสติก (Plastic spike) แหลมและแข็ง มีปลอกพลาสติกแข็งสวมอยู่อีกชั้นหนึ่ง (Plastic protector)

๒.๕) กระเปาะสำหรับให้น้ำเกลือหยด (Drip Chamber) ทำด้วยสาร Polypropylene ใส สามารถมองเห็นน้ำเกลือหยดได้ง่าย

๒.๖) มี Drip.port ควบคุมการไหลของน้ำเกลือขนาด ๒๐ หยด / ซีซี

๒.๗) ชุดให้น้ำเกลือบรรจุอยู่ในซองพลาสติกชนิดริบบอนแพค ทำให้ปราศจากเชื้อโดยเอธิลีนออกไซด์แก๊ส พร้อม Airway Needle

๒.๘) สามารถใช้กับเครื่อง Infusion pump ยี่ห้อ ที่โรงพยาบาลใช้อยู่ส่วนใหญ่ในปัจจุบัน เพื่อความถูกต้องและแม่นยำในการควบคุมปริมาตรสารน้ำได้เป็นอย่างดี โดยมีเอกสารรับรองจากทางบริษัทที่ขายเครื่อง Infusion pump

๒.๙) ผลิตภัณฑ์ทุกซองต้องพิมพ์ระบุวันที่ผลิต วันที่หมดอายุ และเลขที่การผลิต

(ลงชื่อ)..... นางสาวอรรจจิมา ศรีชนม์ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..... นางณิชาดา เจริญนามเดชากุล พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ กรรมการ

(ลงชื่อ)..... นางพรสวรรค์ สังฆะมณี พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ กรรมการ

๓) เงื่อนไข...

๓) เงื่อนไขอื่น ๆ

๓.๑) ผลิตภัณฑ์ต้องได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕

๓.๒) ผู้เสนอราคาต้องได้รับมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑ ด้านการจัดเก็บและการจัดส่งเวชภัณฑ์ทางการแพทย์โดยมีเอกสารประกอบ

๓.๓) สามารถใช้กับเครื่อง Infusion pump ยี่ห้อ ที่ทางโรงพยาบาลมีอยู่เดิม เพื่อความถูกต้องและแม่นยำในการควบคุมปริมาตรสารน้ำได้เป็นอย่างดี โดยมีเอกสารรับรองจากทางบริษัทที่ขายเครื่อง Infusion pump

๓.๔) หลังจากส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากมีความชำรุดเสียหายในบางชิ้นหรือบางส่วน บริษัทยินยอมให้แลกเปลี่ยนหรือชดเชยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหายโดยไม่คิดราคา และมีอายุของผลิตภัณฑ์เกิน ๑ ปีขึ้นไป

๓.๕) มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๓.๖) มีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต

๓.๗) เป็นผลิตภัณฑ์ที่โรงพยาบาลเคยใช้/หรือผ่านการประเมินการใช้จากผู้ใช้ในโรงพยาบาลนครพนม ไม่น้อยกว่า ๑ สัปดาห์ ก่อนยื่นเสนอราคา

รายการที่ ๓ ชุดทดสอบเคมีชนิดอ่านค่าเร็ว Spore Test เครื่องนึ่ง ๒๔ นาที (๔๑๔๘๒V)

๑) คุณสมบัติทั่วไป ห่อทดสอบทางชีวภาพแบบสำเร็จรูป (Process Challenge Devices หรือ PCDs) พร้อมใช้งานสำหรับการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำระบบการไล่อากาศออกแบบไดนามิก (dynamic-air-removal) สามารถอ่านผลได้ภายใน ๒๔ นาทีเมื่อใช้งานร่วมกับเครื่อง Auto-reader รุ่น ๔๙๐ หรือ ๔๙๐H ซอฟท์แวร์เวอร์ชั่นไม่น้อยกว่า ๔.๒.๐

๒) คุณสมบัติเฉพาะ

๒.๑) ห่อทดสอบทางชีวภาพแบบสำเร็จรูปมีคุณสมบัติเทียบเท่ากับห่อทดสอบ AAMI ๑๖ towel pack กำหนดโดย The Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ในมาตรฐาน AAMI ST ๗๙

๒.๒) หลอดตรวจสอบทางชีวภาพชนิด self-contained สำหรับการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำระบบการไล่อากาศออกแบบไดนามิก (dynamic-air-removal) ได้แก่ Prevacuum และ Steam-flush-pressure-pulse (SFPP) ที่อุณหภูมิระหว่าง ไม่น้อยกว่า ๑๓๒ องศาเซลเซียส > ๔ นาที และไม่เกิน ๑๓๕ องศาเซลเซียส > ๓ นาที สำหรับช่องอบที่มีขนาดไม่น้อยกว่า ๖๐ ลิตร

(ลงชื่อ)..... นางสาวอรรจจิมา ศรีชนม์ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..... นางณิชาดา เจริญนามเดชากุล พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ กรรมการ

(ลงชื่อ)..... นางพรสวรรค์ สังฆะมณี พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ กรรมการ

๓) ห่อทดสอบ...

๒.๓) ห่อทดสอบทางชีวภาพแบบสำเร็จรูป

- หลอดตรวจสอบทางชีวภาพ๓MTM AttestTM ๑๔๙๒V Super Rapid Readout Biological ที่สามารถอ่านผลได้ภายใน ๒๔ นาทีเมื่อใช้ร่วมกับเครื่อง Auto-reader รุ่น ๔๙๐ หรือ ๔๙๐ H ซอฟท์แวร์เวอร์ชั่นไม่น้อยกว่า ๔.๒.๐ ภายในหลอดประกอบด้วยเชื้อ Geobacillus stearothermophilus ATCC® ๗๙๕๓ จำนวน สปอร์ไม่ต่ำกว่า ๑.๐ x ๑๐๖ CFU และอาหารเลี้ยงเชื้อซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดเกี่ยวกับความสามารถในการส่งเสริมการเจริญเติบโตของเชื้อที่ระบุในมาตรฐาน ISO ๑๑๑๓๘ Parts ๑&๓ : ๒๐๑๗

- ตัวตรวจสอบทางเคมี ๓ MTMComplyTM SteriGageTM Steam Chemical Integrator ที่อยู่ภายในห่อทดสอบช่วยในการอ่านผลได้ทันทีในกรณีเร่งด่วนที่ต้องมีการปล่อยผลิตภัณฑ์ออกไปใช้ก่อนทราบผลการทดสอบด้วยตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ อ่านผลได้ง่ายโดยดูจากการเคลื่อนที่ของผลึกสารเคมีเข้าช่วง Accept หรืออยู่ในช่วง Reject

- แผ่นบันทึกข้อมูลสามารถกรอกรายละเอียดในการตรวจสอบ เช่น วันที่แผนกเครื่องฆ่าเชื้อ และ รอบในการอบ เพื่อใช้ในการทวนสอบกลับ

- แผ่นกระดาษภายในห่อ จำลองสภาวะในการทดสอบให้มีลักษณะใกล้เคียงกับห่อเครื่องผ้า ๑๖ towel pack ซึ่งกำหนดไว้โดย The Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)

๓) เงื่อนไขอื่นๆ

๓.๑) ฉลากบนห่อระบุ lot number และ วันหมดอายุพร้อมทั้งแผ่นวงกลมสีเหลืองนวลเพื่อใช้เป็น process indicator ในการบ่งชี้ว่าห่อทดสอบได้ผ่านการทดสอบมาแล้ว

๓.๒) อ่านผลการตรวจสอบได้รวดเร็วภายใน ๒๔ นาที เมื่อใช้ร่วมกับเครื่อง ๓MTM Attest TM Auto-reader รุ่น ๔๙๐ หรือ ๔๙๐ H ซอฟท์แวร์เวอร์ชั่นสูงกว่า ๔.๒.๐

๓.๓) ภายในกล่องบรรจุ Quality Assurance Certificate ระบุรายละเอียดของจำนวนสปอร์, Survival/Kill time D-Value เป็นต้น ตามข้อกำหนดในมาตรฐาน ISO ๑๑๑๓๘-๑:๒๐๑๗

๓.๔) ขนาดบรรจุ ๒๔ ห่อทดสอบต่อหนึ่งกล่อง พร้อมหลอดควบคุมจำนวน ๕ หลอด

๓.๕) อายุผลิตภัณฑ์ ตรวจสอบวันที่หมดอายุจากสัญลักษณ์นาฬิกาทราย ที่อยู่บนหลอดตรวจสอบและบรรจุภัณฑ์

(ลงชื่อ)..... นางสาวอรรจจิมา ศรีชนม์ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..... นางณิชาดา เจริญนามเดชากุล พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ กรรมการ

(ลงชื่อ)..... นางพรสวรรค์ สังฆะมณี พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ กรรมการ

๓.๖) ผลิตจาก...

๓.๖) ผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๓ และ ISO ๙๐๐๑:๒๐๐๘

๓.๗) ผลิตภัณฑ์ได้รับ FDA ๕๑๐ (k) จากองค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา

๓.๘) หลอดตรวจสอบทางชีวภาพได้ตามข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO ๑๑๑๓๘-๑:๒๐๑๗ และ ISO ๑๑๑๓๘-๓:๒๐๑๗

๓.๙) ตัวตรวจสอบทางเคมี ๓MTMComplyTMSteriGageTM ผลิตได้ตามข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO ๑๑๑๔๐-๑:๒๐๑๔ ชนิด Type ๕ ได้รับเครื่องหมาย Kitemark เลขที่ KM ๖๕๗๕๓๓ จาก BS

รายการที่ ๔ สำลีชุบ Alcohol ๗๐%

๑) วัตถุประสงค์ ใช้ในการเช็ดฆ่าเชื้อที่ผิวหนังก่อนการฉีดยาหรือให้สารน้ำในร่างกาย

๒) ความต้องการ สำลีก้อนกลมขนาดไม่น้อยกว่า ๐.๓๕ กรัม ชนิดปราศจากเชื้อชุบแอลกอออล์

๓) คุณสมบัติ

๓.๑) เป็นสำลีก้อนที่ผลิตจากฝ้ายแท้ ๑๐๐% มีสีขาวสะอาดปราศจากสารเรืองแสง

๓.๒) ผลิตภัณฑ์สำลีได้รับการรับรองมาตรฐาน มอก. ๑๘๒-๒๕๔๕ หรือได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๓.๓) ปั้นเป็นก้อนกลมขนาดไม่น้อยกว่า ๐.๓๕ กรัม ชุบแอลกอฮอล์

๓.๔) แอลกอออล์เป็นชนิด ๗๐% Isopropyl alcohol หรือ ๗๐% Ethyl alcohol เพื่อการฆ่าเชื้อที่มีประสิทธิภาพสูงสุด

๓.๕) บรรจุ Blister Pack ใส ปิดทึบด้วยอลูมินั่มฟอล์ยป้องกันการรั่วซึมและการระเหยของแอลกอฮอล์ ใน ๑ แผง มีสำลี Sterile ขนาดไม่น้อยกว่า ๘ ก้อน

๓.๖) บนแผงของ Blister Pack มีรอยฉลุทั้งแนวตั้งและแนวนอน เพื่อให้สามารถแบ่งสำลีชุบแอลกอฮอล์ ใช้ได้สะดวกทีละก้อน ซึ่งจะทำให้ในส่วนที่เหลือไม่เสี่ยงต่อการปนเปื้อนและยังคงสภาพปราศจากเชื้อ

๓.๗) ผลิตภัณฑ์ต้องถูกบรรจุภายใต้ห้องปลอดเชื้อ (Clean room) โดยระดับความสะอาดไม่น้อยกว่า Class ๑๐๐,๐๐๐ มีเอกสารรับรองการตรวจวัดประสิทธิภาพห้องสะอาด (ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขในราชกิจจานุเบกษา ลงวันที่ ๑๓ กันยายน ๒๕๖๒)

(ลงชื่อ)..... นางสาวอรรจจิมา ศรีชนม์ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..... นางณิชาดา เจริญนามเดชากุล พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ กรรมการ

(ลงชื่อ)..... นางพรสวรรค์ สังฆะมณี พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ กรรมการ

๓.๘) ในแต่...