

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของ
สายยางประกอบชุดระบบการไหลเวียนโลหิตภายนอกร่างกาย สำหรับผู้ใหญ่ (Adult Tubing set)
โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

๑. ความต้องการ

สายยางประกอบชุดระบบการไหลเวียนโลหิตภายนอกร่างกาย สำหรับผู้ใหญ่ (Adult Tubing set)

๒. วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับการผ่าตัดหัวใจชนิดเปิด (open heart surgery) ในผู้ใหญ่ เพื่อนำโลหิตมาไหลเวียนภายนอก ร่างกายระหว่างผ่าตัด จึงมีความจำเป็นต้องมีสายยางประกอบชุดระบบการไหลเวียนโลหิตภายนอกร่างกาย ขนาด ผู้ใหญ่ (Adult Tubing set) มาประกอบเข้ากับเครื่องหัวใจและปอดเทียม (Heart lung machine) เพื่อให้ ระหว่างผ่าตัดร่างกายของผู้ป่วยยังมีการไหลเวียนโลหิตได้ใกล้เคียงกับสภาวะปกติของผู้ป่วย

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ เป็นสายยาง PVC สี ไม่มีสี ไม่มีกลิ่น ปลอดภัยต่อผู้ป่วย ที่ใช้ประกอบเข้ากับเครื่องหัวใจและปอด เทียมในระหว่างการผ่าตัดหัวใจชนิดเปิด (open heart surgery)

๓.๒ ส่วนปลายของสายยางและข้อต่อทั้งหมดมีจุกปิดเรียบร้อย

๓.๓ สายยางและอุปกรณ์ทั้งหมดบรรจุแยกกันเป็นสัดส่วน ห่อหุ้มด้วยกระดาษปราศจากเชื้อ ๒ ชั้น แล้ว บรรจุในถาดและถุงพลาสติกที่ปราศจากเชื้อ พร้อมใช้งานได้ทันที

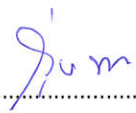
๔. คุณลักษณะทางเทคนิค ใน ๑ ชุด ประกอบด้วยสายยางขนาดต่างๆ บรรจุในซองปราศจากเชื้อ ดังนี้

๔.๑ ห่อที่ ๑ Table pack ประกอบด้วย

๔.๑.๑ สายยาง PVC ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑/๔ x ๑/๑๖ นิ้ว ไม่น้อยกว่า ๖๐ นิ้ว (พร้อมกับติด สติกเกอร์สีแดงที่สายยาง) ส่วนปลายต่อติดกับ ข้อต่อตรงขนาด ๑/๔ x ๑/๘ นิ้ว หรือ ๑/๔ x ๓/๑๖ นิ้ว พร้อมสาย ยางขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑/๘ x ๑/๑๖ นิ้ว ความยาวไม่น้อยกว่า ๑๒ นิ้ว จำนวน ๑ เส้น

๔.๑.๒ สายยาง PVC ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓/๘ x ๑/๑๖ นิ้ว ความยาวไม่น้อยกว่า ๖๐ นิ้ว (พร้อมกับติดสติกเกอร์สีเหลืองที่สายยาง) ส่วนปลายต่อติดกับข้อต่อตรงขนาด ๓/๘ x ๑/๔ นิ้ว หรือ ๓/๘ x ๓/๑๖ นิ้ว พร้อมสายยางขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓/๑๖ x ๑/๑๖ นิ้ว ความยาวไม่น้อยกว่า ๑๒ นิ้ว จำนวน ๑ เส้น

๔.๑.๓ สายยาง PVC ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓/๘ x ๓/๓๒ นิ้ว ความยาวไม่น้อยกว่า ๗๒ นิ้ว ปลายข้างหนึ่งต่อติดกับข้อต่อตรงขนาด ๓/๘ x ๑/๒ นิ้ว พร้อมสายยาง PVC ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑/๒ x ๓/๓๒ นิ้ว ความยาวไม่น้อยกว่า ๗๒ นิ้ว จำนวน ๑ เส้น

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

๔.๑.๔ สายยาง PVC ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓/๘ x ๑/๑๖ นิ้ว ความยาวไม่น้อยกว่า ๑๒๐ นิ้ว
จำนวน ๑ เส้น

๔.๑.๕ สายยาง PVC ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑/๔ x ๑/๑๖ นิ้ว ความยาวไม่น้อยกว่า ๑๒๐ นิ้ว
(พร้อมกับติดสติกเกอร์สีน้ำเงินที่สายยาง) ส่วนปลายต่อติดกับข้อต่อตรงขนาด ๑/๔ x ๑/๔ นิ้ว หรือ ๑/๔ x ๓/๑๖
นิ้ว พร้อมสายยางขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓/๑๖ x ๑/๑๖ นิ้ว ความยาวไม่น้อยกว่า ๑๒ นิ้ว

๔.๑.๖ สายยาง PVC ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓/๘ x ๓/๓๒ นิ้ว ความยาวไม่น้อยกว่า ๗๒ นิ้ว
จำนวน ๑ เส้น

๔.๑.๗ มีข้อต่อตรงขนาด ๑/๒ x ๑/๒ นิ้ว จำนวน ๑ ชิ้น ข้อต่อตรงขนาด ๓/๘ x ๓/๘ นิ้ว มี
Luer Lock จำนวน ๑ ชิ้น, ข้อต่อตรงขนาด ๑/๔ x ๑/๔ นิ้ว มี Luer Lock จำนวน ๒ ชิ้น ห่อแยกด้วยกระดาษห่อ
ละ ๑ ชิ้น แล้วรวมทั้งหมดห่อด้วยกระดาษ ๑ ห่อ

๔.๑.๘ สายยาง PVC ในข้อ ๔.๑.๑ - ๔.๑.๓ มี ห่วงเชือกผูกติด เพื่อใช้ CLAMP ยึดติดกับเตียง
ผ่าตัด

๔.๒ ห่อที่ ๒ Machine pack ประกอบด้วย

๔.๒.๑ สายยาง Silicone ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑/๒ x ๓/๓๒ นิ้ว ความยาวไม่น้อยกว่า ๒๔ นิ้ว
ที่ปลายทั้งสองต่อติดกับข้อต่อ ๓/๘ x ๑/๒ นิ้ว พร้อมสายยาง PVC ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓/๘ x ๓/๓๒ นิ้ว ความ
ยาวด้านละไม่น้อยกว่า ๒๘ นิ้ว จำนวน ๑ เส้น

๔.๒.๒ สายยาง PVC ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓/๘ x ๓/๓๒ นิ้ว ความยาวไม่น้อยกว่า ๑๕ นิ้ว ต่อ
ติดกับข้อต่อสามทาง ขนาด ๓/๘ x ๓/๘ x ๑/๔ นิ้ว ที่ปลายของข้อต่อด้าน ๑/๔ นิ้ว มีสายยางขนาด
เส้นผ่าศูนย์กลาง ๑/๔ x ๑/๑๖ นิ้ว ความยาวไม่น้อยกว่า ๑๘ นิ้ว และส่วนปลายต่อติดกับข้อต่อตรงขนาด ๑/๔ x
๓/๑๖ นิ้ว พร้อมสายยางขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑/๘ x ๑/๑๖ นิ้ว ความยาวไม่น้อยกว่า ๑๒ นิ้ว ปลายสายยางต่อ
เข้ากับ Male cap ส่วนที่ปลายของข้อต่อด้าน ๓/๘ นิ้ว มี สายยางขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓/๘ x ๓/๓๒ นิ้ว ความ
ยาวไม่น้อยกว่า ๑๘ นิ้ว ต่อติดอยู่ด้วย จำนวน ๑ เส้น

๔.๒.๓ สายยาง PVC ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑/๔ x ๑/๑๖ นิ้ว ความยาวไม่น้อยกว่า ๖ นิ้ว มี
Clamp พลาสติกไว้สำหรับ Clamp สายยางติดมาด้วย ต่อติดกับข้อต่อสามทาง ขนาด ๑/๔ x ๑/๔ x ๑/๔ นิ้ว
จำนวน ๑ เส้น

๔.๒.๔ สายยาง PVC ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑/๔ x ๑/๑๖ นิ้ว ความยาวไม่น้อยกว่า ๗๒ นิ้ว
ส่วนปลายด้านหนึ่งต่อติดกับข้อต่อตรงขนาด ๑/๔ x ๑/๔ นิ้ว มี Luer Lock จำนวน ๑ เส้น

๔.๒.๕ สายยาง PVC ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓/๘ x ๑/๑๖ นิ้ว ความยาวไม่น้อยกว่า ๗๒ นิ้ว
ส่วนปลายด้านหนึ่ง ต่อติดกับข้อต่อตรงขนาด ๓/๘ x ๓/๘ นิ้ว มี Luer Lock จำนวน ๑ เส้น

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

๔.๒.๖ สายสำหรับต่อ Quick prime ประกอบด้วยสายยาง PVC ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓/๑๖ x ๓/๖๔ นิ้ว ความยาวไม่น้อยกว่า ๔ นิ้ว ด้านหนึ่งต่อติดกับ Vent Spike และอีกด้านหนึ่งต่อติดกับ Drip Chamber และต่อเข้ากับสายยาง PVC ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑/๔ x ๑/๑๖ นิ้ว ความยาวไม่น้อยกว่า ๔๐ นิ้ว มี Clamp พลาสติก เพื่อไว้สำหรับ Clamp สายยางติดมาด้วย จำนวน ๑ เส้น

๔.๒.๗ สายสำหรับต่อ Pressure line ประกอบด้วยสายยาง PVC ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑/๘ x ๑/๑๖ นิ้ว ความยาวไม่น้อยกว่า ๖ นิ้ว ด้านหนึ่งต่อติดกับ Female connector และอีกด้านหนึ่งต่อติดกับ Pressure Isolator ซึ่งต่อเข้ากับสายยาง PVC ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑/๘ x ๑/๑๖ นิ้ว ความยาวไม่น้อยกว่า ๔ นิ้ว แล้วต่อกับ ๔-way Stopclock และต่อเข้ากับสายยาง PVC ขนาด ๓/๑๖ x ๓/๖๔ นิ้ว ความยาวไม่น้อยกว่า ๒๕ นิ้ว ปลายอีกด้านต่อเข้ากับ Rotating Male จำนวน ๑ เส้น

๔.๒.๘ สาย Purge Line (Male to Male connector) ความยาวไม่น้อยกว่า ๔๐ นิ้ว ประกอบด้วยสายยาง PVC ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑/๘ x ๑/๑๖ นิ้ว ความยาวไม่น้อยกว่า ๒๐ นิ้ว ต่อเข้ากับ One-Way Valve แล้วต่อเข้ากับสายยาง PVC ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑/๘ x ๑/๑๖ นิ้ว ความยาวไม่น้อยกว่า ๒๐ นิ้ว จำนวน ๑ เส้น

๔.๒.๙ สายยาง PVC ขนาด ๑/๔ x ๑/๑๖ นิ้ว มีความยาวไม่น้อยกว่า ๒๕ นิ้ว ต่อเข้ากับ Gas filter (ด้านขาออก) จำนวน ๑ เส้น

๔.๒.๑๐ มีข้อต่อ One Way Valve จำนวน ๑ ชิ้น แยกห่อด้วยกระดาษ

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ที่ไม่เคยใช้มาก่อน สำหรับใช้ครั้งเดียวและทิ้ง

๕.๒ ผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งานมากกว่า ๑ ปี

๕.๓ ผลิตภัณฑ์ผ่านการทำให้ปลอดเชื้อ (sterile) บรรจุในภาชนะและถุงพลาสติกที่ปลอดเชื้อพร้อมใช้งาน
ได้ทันที

๕.๔ ส่วนปลายของสายยางและข้อต่อทั้งหมดมีจุดปิดเรียบร้อย

๕.๕ ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบต้องไม่มีรอยฉีกขาด ชำรุด หากพบกรณีที่กล่าวมาข้างต้นผู้จำหน่ายต้องนำผลิตภัณฑ์มาทดแทนให้ใหม่โดยไม่คิดมูลค่า

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ