

**รายละเอียดลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์ที่มีไซยาและวัสดุการแพทย์
ของโรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)**

รายการ : กระบอกฉีดยาอินซูลินขนาดเข็ม ๓๐G ยาว ๘ มิลลิเมตร ชนิด ๐.๕ มิลลิลิตร

๑. ความต้องการ

กระบอกฉีดยาอินซูลินขนาดเข็ม ๓๐G ยาว ๘ มิลลิเมตร ชนิด ๐.๕ มิลลิลิตร จำนวน ๒๖๔,๙๐๐ ชิ้น
มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อเตรียมการจัดหาวัสดุการแพทย์ให้เพียงพอต่อการใช้งาน และบริการผู้ป่วยของโรงพยาบาลบ้าน-
แพ้ว (องค์การมหาชน)

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ เป็นกระบอกฉีดยาผ่านผิวหนัง ปราศจากเชื้อใช้ได้ครั้งเดียว ๐.๕ ซีซี (มีเข็มแบบถอดหัวเข็ม
ไม่ได้)

๓.๒ มีการทำให้ปราศจากเชื้อทุกส่วนอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ได้มาตรฐาน

๓.๓ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อใช้ได้ครั้งเดียว

๓.๔ การฆ่าเชื้อชนิด Ethylene oxide มีอายุยาว ๕ ปี (Prolong Validity)

๓.๕ บรรจุกล่องละ ๑๐๐ ชุด โดยระบุเลขที่ผลิต วัน เดือน ปี ที่ผลิต และหมดอายุตามประกาศ
กระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ ๑๕ (พ.ศ.๒๕๓๗) ไขว้ข้างกล่อง และเป็นฉลากกล่องภาษาไทยอย่างชัดเจน

๓.๖ การรับรองมาตรฐานมีการรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก. ๒๐๘๔-๒๕๕๒), ISO
๙๐๐๑, ISO๑๓๔๘๕

๔. คุณลักษณะทางเทคนิค

๔.๑ กระบอกฉีดยาผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อใช้ได้ครั้งเดียว ขนาด ๑ ซี.ซี. มีรายละเอียดดังนี้

๔.๑.๑ ส่วนของกระบอกฉีดยา

๑) กระบอกฉีดยามีส่วนประกอบ ๓ ชิ้น คือ

ตัวกระบอกฉีดยา (Barrel)

-ทำจากสาร Polypropylene (Medical Grade) ชนิดโปร่งใส ทำให้สามารถมองเห็นระดับยาใน
กระบอกฉีดยา และตรวจหาสิ่งแปลกปลอมและฟองอากาศได้ง่าย

- ไม่เป็นพิษ และไม่ทำปฏิกิริยากับยาทุกชนิด

- มีขีดบอกปริมาตร เป็นมิลลิลิตร ขนาด 0.1 – 1.0 มล.

- ตัวเลขและขีดบอกปริมาตรชัดเจน ไม่หลุดลอกและอ่านง่าย

- เป็นกระบอกฉีดยาเติมชนิดถอดไม่ได้สำหรับฉีดอินซูลิน

ก้านฉีดยา (Plunger)

- ทำจากสาร Polystyrene (Medical Grade) ซึ่งไม่เป็นพิษ และไม่ทำปฏิกิริยากับยาทุกชนิด

ส่วนปลายก้านฉีดยา (Gasket)

- ทำจากสารสังเคราะห์พิเศษ Thermoplastic Elastomer (Medical Grade) ซึ่งไม่เป็นพิษ และไม่ทำปฏิกิริยากับยาทุกชนิด

- Gasket เป็นแบบ Double Ring Gasket ออกแบบพิเศษป้องกันไม่ให้นักฉีดยาหลุดจากกระบอกฉีดยาได้ง่ายและป้องกันอากาศซึมผ่านรวมทั้งกันการรั่วไหลของน้ำยา (Leakage)

- เป็น Latex Free Product (ไม่มีส่วนประกอบของน้ำยางธรรมชาติ) (No Latex Allergy)

๒) กระบอกฉีดยา ประกอบด้วยกระบอกฉีดยา ๐.๕ ซีซี พร้อมเข็มชนิดถอดหัวเข็มไม่ได้ เข็ม ๓๐G ยาว ๘ มิลลิเมตร

- การหล่อลื่นสารหล่อลื่นที่ใช้เพื่อลูกสูบเคลื่อนที่ได้สะดวก ต้องไม่ก่อให้เกิดสารพิษหรือผลเสียต่อยาอินซูลินเมื่อใช้ในสภาพปกติ

๔.๑.๒ ส่วนของ Disposable Needle

- หัวเข็มทำจาก Stainless Steel (Medical Grade) เคลือบสารหล่อลื่นซิลิโคนทั้งหมด ทำให้ดูดยาเดินยาได้ง่าย และช่วยลดแรงเสียดทานขณะแทงเข็ม

- ปลายเข็มเป็นแบบ Double Bevel/Tri Lancet Point ช่วยลดความเจ็บปวดให้คนไข้

- ปลอกสวมเข็มมีระบบล็อกไม่หลุดง่าย เพื่อป้องกันการปนเปื้อน (Contamination) , เข็มบิดงอและอุบัติเหตุที่อาจเกิดขึ้นได้

- ด้ามเข็ม (Hub) มีสปีดบอกเบอร์เข็ม (Gauge) เป็นมาตรฐาน

๔.๑.๓ การบรรจุและปราศจากเชื้อ

- กระบอกฉีดยาพร้อมเข็ม บรรจุของละ ๑ ชุด แบบ Peel Apart Blister Pack ชนิด Double Plastic Sheet ทั้ง ๒ ด้าน ทำให้มีความปลอดภัยต่อการติดเชื้อขณะเปิดซอง และทำให้ปราศจากเชื้อโดย Electron Beam หรือ Ethylene Oxide Gas หรือ Gamma Ray

- ปลอกหุ้มเข็ม มีลักษณะแข็ง สวมครอบเข้ากับกระบอกฉีดยาได้สะดวก กระชับแน่นไม่เลื่อนหลุด

- การแสดงฉลาก การแสดงฉลากที่กระบอกฉีดยาอินซูลินทุกกระบอก อย่างน้อยต้องมีข้อความระบุความแรงของอินซูลินที่มุ่งหมายใช้ด้วย เช่น “U-๔๐” “U-๑๐๐”

- การแสดงฉลากบนซองบรรจุกระบอกฉีดยาอินซูลินแต่ละซองต้องมีข้อความภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ทั้งนี้ อาจมีข้อความภาษาอื่นที่มีความหมายตรงกันด้วยก็ได้ โยแสดงรายละเอียดอย่างน้อยดังนี้

๑) ข้อความระบุความแรงของอินซูลินที่มุ่งหมายใช้ด้วย เช่น “U-๔๐” “U-๑๐๐” หรือถ้ามีการใช้สีแสดงขนาดของอินซูลิน ให้ใช้สีแดง สำหรับกระบอกฉีดยาอินซูลิน ผ่าครอบหัวฉีดผ่าครอบแป้นดัน และ/หรือซองบรรจุ

๒) ความจุเป็นหน่วยอินซูลิน

๓) ความจุนับเป็นมิลลิลิตร

๔) ชื่อ เครื่องหมายการค้าหรือชื่อการค้าของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

๕) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

๖) วิธีฆ่าเชื้อ

๗) ข้อความหรือสัญลักษณ์ที่มีความหมายว่า ปราศจากเชื้อ

๘) ข้อความหรือสัญลักษณ์ที่มีความหมายว่า ใช้ได้ครั้งเดียว

๙) เดือนปีที่ทำการฆ่าเชื้อ

๑๐) เดือนปีที่หมดอายุการฆ่าเชื้อ

๑๑) คำเตือนที่มีความหมายแสดงว่าไม่ให้นำไปใช้ถ้าของบรรจุชำรุดหรือเปิดแล้ว (เฉพาะแบบที่บรรจุของละ ๑ หน่วย)

๑๒) ระบุขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกหรือขนาดเข็มฉีดยา (G) และความยาวของเข็มฉีดยาเป็นมิลลิเมตรสำหรับกระบอกฉีดยา อินซูลินแบบพร้อมเข็ม

-การแสดงผลจากบนภาชนะบรรจุรวมเพื่อการเก็บรักษาและขนส่งทุกหน่วย ต้องมีข้อความเป็นภาษาไทย แต่จะมีข้อความภาษาอื่นที่มีความหมายตรงกันด้วยก็ได้ โดยแสดงรายละเอียดอย่างน้อยดังนี้

- ๑) ชื่อกระบอกฉีดยาอินซูลิน
- ๒) ข้อความระบุความแรงของอินซูลินที่มุ่งหมายใช้ด้วย เช่น “U-๔๐” “U-๑๐๐”
- ๓) ความจุนระบุเป็นมิลลิลิตร
- ๔) ชื่อและสถานที่ตั้งสถานที่ผลิต หรือนำเข้าแล้วแต่กรณี สำหรับกระบอกฉีดยาอินซูลิน ที่นำเข้าให้แสดงชื่อสถานที่ผลิตและประเทศผู้ผลิตด้วย
- ๕) จำนวนกระบอกฉีดยาอินซูลินที่บรรจุ
- ๖) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
- ๗) วิธีการฆ่าเชื้อ
- ๘) วิธีการเก็บรักษาเพื่อป้องกันมิให้กระบอกฉีดยาอินซูลิน หรือของบรรจุเสื่อมคุณภาพหรือสูญเสียสภาพปราศจากเชื้อ
- ๙) ข้อความว่า “ปราศจากเชื้อ”
- ๑๐) ข้อความว่า “ใช้ได้ครั้งเดียว” แสดงด้วยอักษรสีแดง
- ๑๑) ข้อความว่า “ห้ามนำไปใช้ถ้าของบรรจุชำรุด หรือเปิดแล้ว”

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน
- ๕.๒ อายุของผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบ ต้องมีอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า ๓ ปี ก่อนหมดอายุ
- ๕.๓ กำหนดส่งมอบของภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อของโรงพยาบาล
- ๕.๔ นำตัวอย่างมาในวันเปิดซอง จำนวนอย่างละ ๖ กล่อง
- ๕.๕ เอกสารรับรองคุณภาพต้องเป็นภาษาอังกฤษหรือภาษาไทย ถ้าเป็นภาษาอังกฤษต้องแปลเป็นภาษาไทยแนบมาด้วย
- ๕.๖ แคตตาล็อก หรือแบบรูปรายการ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

.....ประธานกรรมการ

(นายสุรพงษ์ บุญประเสริฐ)

..... กรรมการ

(นางสาวสุรีพร อิศวีรานนท์)

..... กรรมการ

(นางสายหยุด อมรลักษณ์ปรีชา)