

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
น้ำยาแช่เครื่องมือ HIGH LEVELL

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อจัดซื้อน้ำยาทำลายเชื้อระดับสูง(High-Level Disinfectant: HLD)สำหรับใช้ทำลายเชื้อเครื่องมือแพทย์ประเภท Semi-critical item เช่น

- Endoscope และอุปกรณ์ส่องกล้องต่างๆ
- อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ไม่สามารถทำให้ปราศจากเชื้อด้วยการ Sterilization ได้

ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามแนวทางการควบคุมและป้องกันการติดเชื้อในสถานพยาบาล

๒. คุณสมบัติทั่วไป

ผู้เสนอราคาต้องเสนอผลิตภัณฑ์ที่มีคุณสมบัติดังนี้

๒.๑ เป็นน้ำยาทำลายเชื้อระดับสูง (High-Level Disinfectant: HLD)

๒.๒ สามารถใช้กับเครื่องมือแพทย์ประเภท Semi-critical item ได้ เช่น Flexible endoscope, Laryngoscope blade, Ventilator equipment, Respiratory therapy equipment

๒.๓ ไม่กัดกร่อนหรือทำลายพื้นผิวของเครื่องมือแพทย์ เช่น โลหะ พลาสติก ยาง เลนส์


๒.๔ มีความปลอดภัยต่อผู้ใช้งาน ไม่ก่อให้เกิดการระคายเคืองต่อระบบทางเดินหายใจและไม่ก่อให้เกิดไอรระเหยirritant ในระดับสูง ใช้ในพื้นที่ปฏิบัติงานได้จริง ไม่ต้องใช้ระบบดูดไอรระเหยเฉพาะทาง

๒.๕ สามารถทำลายเชื้อได้ครอบคลุม

- MRSA
- VRE
- Carbapenem-resistant A. baumannii
- Pseudomonas aeruginosa
- ESBL producing organisms
- Vegetative bacteria
- Mycobacterium tuberculosis
- Clostridioides difficile
- Virus (Enveloped & Non - enveloped)

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

นางสาวพัสนิษฐ์ มานุพันธ์
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........กรรมการ

นางอรดี ศรีสังวาลย์
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

นางสาวรัญชนภรณ์ ชาวชอบ
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

- Fungi
- Bacterial spores (ตามระยะเวลาที่กำหนด)

๒.๖ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย) ประเทศไทยและมีตัวแทนจำหน่ายพร้อมบริการหลังการขายในประเทศไทย

๒.๗ มีความคงตัวของน้ำยา (Stability) ดี

- ใช้ได้นานตามอายุการใช้งานที่ผู้ผลิตกำหนด
- มีแถบทดสอบ Minimum Effective Concentration (MEC test strip)

๒.๘ ใช้งานง่าย เหมาะสมกับการใช้งานภายนอกเครื่องล้างอัตโนมัติ (Manual processing มีคู่มือภาษาไทยชัดเจน และมีระยะเวลาในการแช่ตามมาตรฐานของ High – level disinfectant

๒.๙ ล้างออกได้ง่ายและไม่ก่อให้เกิดสารตกค้างบนเครื่องมือ

๒.๑๐ ไม่ก่อให้เกิดการระคายเคืองต่อเนื้อเยื่อ เมื่อใช้งานตามคำแนะนำของผู้ผลิต

- ต้องมีเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet: SDS) ฉบับปัจจุบัน ครบถ้วน
- มีค่า Acute oral toxicity (LD₅₀, rat) \geq ๒,๐๐๐ mg/kg
- ไม่จัดอยู่ในกลุ่ม Carcinogenic, Mutagenic หรือ Reproductive toxicity ตาม GHS classification

๒.๑๑ ได้รับการรับรองมาตรฐานเช่น FDA, CE, ISO, GMP TFDA อย่างน้อย ๑ มาตรฐานหรือมากกว่า

๒.๑๒ มีค่า pH อยู่ในช่วงที่ปลอดภัยต่อเครื่องมือแพทย์ตามคำแนะนำผู้ผลิต

๒.๑๓ มีการใช้งานในโรงพยาบาลทั่วไป, โรงพยาบาลศูนย์ ของประเทศไทยและมีเอกสารอ้างอิงการใช้งานไม่น้อยกว่า ๕ แห่งหรือมีเอกสารอ้างอิงการใช้งานในต่างประเทศที่เชื่อถือได้

๓. คุณสมบัติด้านประสิทธิภาพของน้ำยา

๓.๑ เป็นน้ำยาทำลายเชื้อระดับสูงที่ได้รับการรับรองสำหรับใช้กับ Semi – critical medical device ตามคำแนะนำของผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์

๓.๒ สารออกฤทธิ์ต้องมีแหล่งผลิตที่ได้รับการขึ้นทะเบียนหรือรับรองจากหน่วยงานกำกับดูแลด้านสารฆ่าเชื้อระดับสากล เช่น EPA หรือหน่วยงานที่เทียบเท่า

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

นางสาวพิสนธิ์ นานุพันธ์
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........กรรมการ

นางอรดี ศรีสังวาลย์
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

นางสาววริญชนภรณ์ ชาวชอบ
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

๓.๓ ไม่มีส่วนประกอบของ

- Aldehyde compound
- Phenolic compound


๓.๔ ไม่ทิ้งคราบตกค้างหลังใช้งาน และไม่มีกลิ่นรุนแรง


๓.๕ มีผลการทดสอบประสิทธิภาพตามมาตรฐานสากล เช่น EN standard, AOAC, ASTM อย่างใดอย่างหนึ่งหรือเทียบเท่า

๓.๖ มีประสิทธิภาพในการทำลายเชื้อไม่น้อยกว่า ๖ log reduction

๓.๗ สามารถย่อยสลายทางชีวภาพ (Biodegradable) หรือไม่เป็นอันตรายต่อระบบบำบัดน้ำเสียของโรงพยาบาล

๓.๘ เป็นน้ำยาระดับ High-Level ชนิดเข้มข้น (Concentrate) และสามารถปรับความเข้มข้นตามคำแนะนำของผู้ผลิตให้เหมาะสมกับประเภทของเครื่องมือแพทย์

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
นางสาวพัสนิษฐ์ มานุพันธ์
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........กรรมการ
นางอรดี ศรีสังวาลย์
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ
นางสาววิญชนภรณ์ ชาวชอบ
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ