คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 376/44 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6515 - M - 62 - S - 1147

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายส่งเลือดและสารละลายของเครื่องไตเทียมสำหรับการฟอกเลือดต่อเนื่อง
(Continuous Renal Replacement Therapy Set, CRRT Set)

หน่วยนับ ชุด

1. **<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>**
   - **1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน** ใช้ประกอบเป็นชุดของสายส่งเลือดและสารละลายทดแทนของเครื่องไตเทียมสำหรับการฟอกเลือดต่อเนื่อง
   - **1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค** ประกอบด้วย
     - 1.3.1 สายส่งเลือด (Arterial Line) มีทั้งขนิดใช้สำหรับผู้ใหญ่หรือเด็ก ซึ่งจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
     - 1.3.2 สายนำสารละลายทดแทนหรือนำน้ำยาไตเทียมเข้า และออกจากตัวกรอง (Substituate Line และ Filtrate Line)
     - 1.3.3 ถุงเก็บน้ำที่ดึงจากตัวผู้ป่วยมีความจุ 3.5 - 5 ลิตร
   - **1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ** เป็นสายพลาสติกอ่อน ประกอบด้วย 2 ส่วน ดังนี้
     - 1.3.1 ส่วนที่ใช้ต่อกับผู้ป่วยเพื่อนำเลือดมาเข้าตัวกรอง
     - 1.3.2 ส่วนที่ใช้นำสารละลายทดแทนหรือน้ำยาไตเทียม
2. **<u>การบรรจุและหีบห่อ</u>**
   - 2.1 บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
   - 2.2 มีข้อความว่าทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว
3. **<u>ข้อกำหนดอื่นๆ</u>** มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี ในวันส่งของ
4. **<u>วิธีการตรวจสอบ</u>** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

14 ก.พ. 2562 พ.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายส่งเลือดและสารละลายของเครื่องไตเทียมสำหรับการฟอกเลือดต่อเนื่อง
(Continuous Renal Replacement Therapy Set, CRRT Set)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุญชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.....หน.รพ.รร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(นิธิพันธ์ สุขสุเมฆ)

14 ก.พ. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

28 ก.พ. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กห 0446.13/ 336 ลง 13 มี.ค. 62

สำเนาถูกต้อง
พ.อ.หญิง
(พรรณพิลาส หุตะเสวี)
เจ้าหน้าที่พัสดุ รพ.รร.๖
...../...../.....

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 068/44 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6515 - M - 62 - S - 1142

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ตัวกรองไตเทียมแบบประสิทธิภาพสูง พร้อมสายส่งเลือด
(High Flux Dialyzer with Blood Line)

หน่วยนับ ชุด

1. **<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>**

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม (Hemodialysis)

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เนื้อเยื่อกรองทำจากวัสดุที่เป็นสารสังเคราะห์ (เช่น Polysulfone หรือ PAN) หรือสารกึ่งสังเคราะห์ (เช่น Cellulose Triacetate, Hemophan) ชนิดของวัสดุจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.2.2 มีค่าสัมประสิทธิ์การดึงน้ำ (Kuf) มากกว่า 900 มล./ชม./100 มม. ปรอท หรือค่ามวลรวมการกรองยูเรีย (KoA) มากกว่า 700 ค่าสัมประสิทธิ์การดึงน้ำ หรือค่ามวลรวมการกรองยูเรีย จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย ตัวกรองไตเทียม และสายส่งเลือด

1.3.1 ตัวกรองไตเทียม (Dialyzer) ทำจากพลาสติก ลักษณะเนื้อเยื่อเป็นท่อกลมขนาดเล็กจำนวนมาก (Hollow Fiber หรือ Capillary Dialyzer) บรรจุในกระบอกกลม หรือมีลักษณะเป็นแผ่นเยื่อบางจำนวนมากบรรจุในระหว่างแผ่นพลาสติกที่ซ้อนกันอยู่ (Plate) มีช่องทางผ่านเข้าออกของเลือดและน้ำยาไตเทียม

1.3.2 สายส่งเลือดมีลักษณะเป็นท่อพลาสติกอ่อน ประกอบด้วยข้อต่อกับเข็มนำเลือด กระบอกดักอากาศ และข้อต่อกับตัวกรองไตเทียม ใน 1 ชุด แบ่งเป็นสายส่งเลือดแดงและสายส่งเลือดดำ

1.3.3 ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว และเป็นชนิดใช้ครั้งเดียว

2. **<u>การบรรจุและหีบห่อ</u>**

2.1 บรรจุในซองพลาสติก หรืออะลูมิเนียมฟอยล์

2.2 มีข้อความระบุว่าทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

3. **<u>ข้อกำหนดอื่นๆ</u>** มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี ในวันส่งของ

4. **<u>วิธีการตรวจสอบ</u>** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

14 ก.พ. 2562 พ.ย.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ตัวกรองไตเทียมแบบประสิทธิภาพสูง พร้อมสายส่งเลือด
(High Flux Dialyzer with Blood Line)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุญชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.....หน.รพ.รร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(นิธิพันธ์ สุขสุเมฆ)

14 ก.พ 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

28 ก.พ. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กห 0446.13/ 336 ลง 13 มี.ค. 62

สำเนาถูกต้อง
พ.อ.หญิง
(พรรณพิลาส หุตะเสวี)
เจ้าหน้าที่พัสดุ รพ.รร.๖
...../...../.....