

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 009/55

หมายเลข คณ. 6515 - M - 61 - P - 0802

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ตัวกรองแบบพิเศษดูดซับสารพิษ ชนิดเรซิน  
(Resin Hemoperfusion Cartridge)

หน่วยนับ ชุด

### 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับกรองดูดซับสารพิษ, สารก่อโรค, เชื้อโรคต่างๆ ออกจากพลาสมาในระบบเครื่องไตเทียม

#### 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ตัวกรองเป็นแบบ Hollow fiber มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายใน 175 ไมครอน และมีความหนา 40 ไมครอน หรือดีกว่า

1.2.2 Membrane ของตัวกรองทำด้วย Resin Ethylenevinylalcohol copolymer หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.3 มีพื้นผิวการกรอง (Surface Area) 2.0 ตารางเมตร หรือดีกว่า

1.2.4 ตัวกระบอกด้านนอกทำด้วย Polycarbonate หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

#### 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 มีลักษณะทรงกระบอก ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 57 มม. ยาวไม่น้อยกว่า 280 มม.

1.3.2 ตัวกรองมี 4 ขนาดให้เลือกใช้ ตามความต้องการ ในการกำจัดสารพิษ, สารก่อโรค, เชื้อโรคต่างๆ ดังนี้

1.3.2.1 ขนาดรูกรอง 10 นาโนเมตร มีความสามารถในการกรอง 100%

1.3.2.2 ขนาดรูกรอง 20 นาโนเมตร มีความสามารถในการกรอง 90% หรือดีกว่า

1.3.2.3 ขนาดรูกรอง 25 นาโนเมตร มีความสามารถในการกรอง 90% หรือดีกว่า

1.3.2.4 ขนาดรูกรอง 30 นาโนเมตร มีความสามารถในการกรอง 80% หรือดีกว่า

2. การบรรจุและหีบห่อ ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในบรรจุภัณฑ์ปิดสนิทและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

### 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ขนาดรูกรอง จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพ และความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน


24 เม.ย. 2561

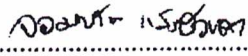
คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ตัวกรองแบบพิเศษดูดซับสารพิษ ชนิดเรซิน  
(Resin Hemoperfusion Cartridge)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.


พ.อ.  .....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ  
( ปู่ชิต ทิพย์วงศ์ )


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


พ.อ.  .....กุมารแพทย์ รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้  
( อติสรณ์ ลำเพาพงศ์ )

24 เม.ย. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.


พล.ต.  .....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ  
( ทักษิณ เจียมทอง )

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

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

- 9 พ.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขบ.ที่ กข.ทบ.  
ที่ต่อ กท 0404/ 6167 ลง 21.5.61

พ.ต.น.จิ่ง   
( อธิชา ท่องพิง )  
พ.น. ๓๐๐๓๓๑๓๖๓๓๓๓ ๓