

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. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ประกอบเป็นชุดของสายส่งเลือดและสารละลายทดแทนของเครื่องไตเทียม สำหรับการฟอกเลือดต่อเนื่อง

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ประกอบด้วย

1.3.1 สายส่งเลือด (Arterial Line) มีทั้งชนิดใช้สำหรับผู้ใหญ่หรือเด็ก ซึ่งจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3.2 สายนำสารละลายทดแทนหรือน้ำยาไตเทียมเข้า และออกจากตัวกรอง (Substitute Line และ Filtrate Line)

1.3.3 ถังเก็บน้ำที่ดึงจากตัวผู้ป่วยมีความจุ 3.5 - 5 ลิตร

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสายพลาสติกอ่อน ประกอบด้วย 2 ส่วน ดังนี้

1.3.1 ส่วนที่ใช้ต่อกับผู้ป่วยเพื่อนำเลือดมาเข้าตัวกรอง

1.3.2 ส่วนที่ใช้นำสารละลายทดแทนหรือน้ำยาไตเทียม

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

2.2 มีข้อความว่าทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

3. ข้อกำหนดอื่นๆ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี ในวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ 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

(ปุณฺชทร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.....ทพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(นิธิพันธ์ สุขสุเมธ)

14 ก.พ. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

28 ก.พ. 2562

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

สำเนาถูกต้อง

พ.อ.หญิง

(พรรณพิลาส หุตะเสวี)

เจ้าหน้าที่พัสดุ รพ.ร.ร.๖

...../...../.....

รพ. 2

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. คุณลักษณะเฉพาะ

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 มีค่าสัมประสิทธิ์การดันทน้ำ (Kuf) มากกว่า 900 มล./ชม./100 มม. โปรท หรือค่ามวลรวมการกรองยูเรีย (KoA) มากกว่า 700 ค่าสัมประสิทธิ์การดันทน้ำ 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) มีช่องทางผ่านเข้าออกของเลือด และน้ำยาไตเทียม

~~1.3.2~~ สายส่งเลือดมีลักษณะเป็นท่อพลาสติกอ่อน ประกอบด้วยข้อต่อกับเข็มนำเลือด กระบอกดักอากาศ และข้อต่อกับตัวกรองไตเทียม ใน 1 ชุด แบ่งเป็นสายส่งเลือดแดงและสายส่งเลือดดำ

1.3.3 ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว และเป็นชนิดใช้ครั้งเดียว

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 บรรจุในซองพลาสติก หรืออะลูมิเนียมฟอยล์

2.2 มีข้อความระบุว่าทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

3. ข้อกำหนดอื่นๆ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี ในวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

14 ก.พ. 2562

พ.อ.



ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ตัวกรองไตเทียมแบบประสิทธิภาพสูง พร้อมสายส่งเลือด

(High Flux Dialyzer with Blood Line)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.....หน.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(นิธิพันธ์ สุขสุเมธ)

14 ก.พ. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.ล.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 กท 0446.13/..... ลง 13 มี.ก. 62

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 124/53 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6850 - M - 62 - S - 0541

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาไตเทียมสำหรับการฟอกเลือดต่อเนื่อง

(Continuous Renal Replacement Therapy, CRRT Dialysis Solution)

หน่วยนับ ถัง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นน้ำยาไตเทียมสำหรับฟอกเลือด (Dialysis/Diafiltration) และให้ทดแทนแก่ผู้ป่วยได้ ใช้ในการรักษาผู้ป่วยไตวายโดยวิธีฟอกเลือดต่อเนื่อง

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยถุงน้ำยาที่มีลักษณะเป็น 2 ช่อง

1.2.1.1 ช่องบน บรรจุน้ำยา Part A ซึ่งมีคุณสมบัติเป็นกรด

1.2.1.2 ช่องล่าง บรรจุน้ำยา Part B ซึ่งมีคุณสมบัติเป็นด่าง

1.2.2 เมื่อผสมกันแล้วจะมีค่าทางเคมีดังนี้

Sodium 135 - 145 mmol/L, Potassium 0 - 4 mmol/L, Calcium 1.5 - 2.5 mmol/L, Magnesium 0.5 - 0.7 mmol/L, Chloride 100 - 115 mmol/L, Bicarbonate 30 - 35 mmol/L, Glucose 0 - 5.55 mmol/L, Osmolarity 287 - 300 mOsm/L, pH 7.35 - 7.45

1.2.3 มีคุณสมบัติเป็นสารทดแทนแก่ผู้ป่วยได้อย่างปลอดภัย

1.2.4 สารละลายไบคาร์บอเนตที่ผสมแล้วจะไม่มี Lactate (100% Bicarbonate Buffer, Lactate Free)

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นถุงน้ำยาที่มีลักษณะเป็น 2 ช่อง เมื่อนำน้ำยาผสมกันแล้วจะได้ น้ำยาไตเทียมพร้อมใช้งานได้ทันที

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

น้ำยาไตเทียมสำหรับการฟอกเลือดต่อเนื่อง

(Continuous Renal Replacement Therapy, CRRT Dialysis Solution)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(กังสดาล แก้วภักดี)

31 มี.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะสิ่งอุปกรณ์ 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 จันทนิพ)

13 ก.พ. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้

ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กว.พบ.

ที่ กท 0446.13/ 222. ลง 18.02.62