

## รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

ชุดสายยางประกอบการไหลเวียนของเลือดภายนอกร่างกายสำหรับผู้ใหญ่ พร้อมตัวกรองไตเทียมประสิทธิภาพสูง

### วัตถุประสงค์การใช้งาน

เป็นชุดสายยางประกอบการไหลเวียนของเลือดภายนอกร่างกายสำหรับผู้ใหญ่ ที่ใช้ร่วมกับเครื่องช่วยบำบัดทดแทนการทำงานของไตชนิดต่อเนื่อง ที่ติดตั้งใช้งานอยู่ในโรงพยาบาลราชบุรี รุ่น Infomed HF๔๔๐ เพื่อแลกเปลี่ยนของเสีย จัดการสารละลาย และดึงน้ำออกจากร่างกาย ในผู้ป่วยที่มีปัญหาไตวายฉับพลัน ผู้ป่วยที่มีภาวะของเหลวเกินในร่างกาย ผู้ป่วยภูมิคุ้มกันบกพร่อง และอื่นๆ

### คุณลักษณะพิเศษ

#### ๑. ชุดสายยางประกอบการไหลเวียนของเลือดภายนอกร่างกายสำหรับผู้ใหญ่

- ๑.๑ ผลิตจากวัสดุ Polyvinyl Chloride ชนิด Medical grade
- ๑.๒ ปริมาตรในส่วนของทางเดินเลือด ๑๐๐ มิลลิลิตร
- ๑.๓ ชุดสายยางประกอบด้วย Pump Segment ทั้งหมด ๔ ชุด รายละเอียดดังนี้
  - ๑.๓.๑ Blood Pump
  - ๑.๓.๒ UF Pump
  - ๑.๓.๓ Post-solution Pump
  - ๑.๓.๔ Pre-solution Pump
- ๑.๔ มี Venous Chamber ทำหน้าที่ดักฟองอากาศ และมี Filter ภายในใช้สำหรับดักลิ่มเลือดไม่ให้ไหลเข้าสู่ร่างกายผู้ป่วย
- ๑.๕ มี Blood Leak Detector Chamber ทำหน้าที่ตรวจสอบการรั่วซึมของเลือด
- ๑.๖ ข้อต่อตัวกรองเป็นแบบ Luer-lock มาตรฐาน ที่สามารถต่อได้กับตัวกรองทั่วไป
- ๑.๗ ทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีอบรังสี ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อ

#### ๒. ตัวกรองไตเทียมประสิทธิภาพสูง

##### ๒.๑ เส้นใย (Fiber)

- ๒.๑.๑ ผลิตจากวัสดุ Polyethersulfone ทนต่อแรงดันในการดึงของเสียได้ดี
- ๒.๑.๒ พื้นที่ผิวสัมผัสในการแลกเปลี่ยน เท่ากับ ๑.๔ ตารางเมตร
- ๒.๑.๓ ปริมาตรของเหลวในทางเดินเลือด เท่ากับ ๘๕ มิลลิลิตร
- ๒.๑.๔ รองรับแรงดันได้สูงสุด ๘๐ kPa (๖๐๐ mmHg)

##### ๒.๒ โครงสร้างและวัสดุภายนอก (Housing)

- ๒.๒.๑ ผลิตจากวัสดุ Polycarbonate มีความคงทน แข็งแรง ไม่แตกหรือร้าวได้ง่าย
- ๒.๒.๒ ทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีอบรังสี ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อ
- ๒.๒.๓ ข้อต่อตัวกรองเป็นแบบ Luer-lock มาตรฐาน ทำให้สามารถนำตัวกรองชนิดอื่นๆ มาต่อร่วมได้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

๒.๓ ประสิทธิภาพตัวกรอง

๒.๓.๑ มีค่าสัมประสิทธิ์การกรองน้ำ ( $K_{uf}$ ) เท่ากับ ๖๑ มล./ชม./มม.ปรอท

๒.๓.๒ มีค่าการกำจัดของเสียออกจากเลือด (Clearance) เมื่อวัดที่อัตราการไหลของน้ำยา Dialysate ๕๐๐ mL/min และอัตราการไหลของเลือด ๒๐๐ mL/min ดังนี้

๒.๓.๒.๑ Urea เท่ากับ ๑๘๘ mL/min

๒.๓.๒.๒ Creatinine เท่ากับ ๑๗๗ mL/min

๒.๓.๒.๓ Phosphate เท่ากับ ๑๗๒ mL/min

๒.๓.๒.๔ Vitamin B๑๒ เท่ากับ ๑๔๓ mL/min

**อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ประกอบด้วย**

๑. Adult HF,HDF,TPE,UF,HP Tubing set	จำนวน	๑	ชิ้น
๒. Heating bag	จำนวน	๑	ชิ้น
๓. Pecopen hemofilter ๑.๔ sqm	จำนวน	๑	ชิ้น
๔. ๓ ways Y with non sterile bag	จำนวน	๑	ชิ้น
๕. ๔ way Y with spikes and clamps	จำนวน	๑	ชิ้น

**เงื่อนไขเพิ่มเติม**

๑. หากบรรจุภัณฑ์ถูกเปิดหรือได้รับความเสียหาย บริษัทผู้ขาย ต้องรับผิดชอบให้แลกเปลี่ยน ผลิตภัณฑ์ ตลอดอายุของสัญญา
๒. หากพบความบกพร่องด้านคุณภาพ หรือ บริการ ซึ่งจะมีผลต่อการทำงานและการให้บริการผู้ป่วย จะทำการยกเลิกสัญญา หากบริษัทผู้ขาย ไม่สามารถแก้ไขความบกพร่องที่เกิดขึ้นได้

คณะกรรมการกำกับดูแลลักษณะเฉพาะ  
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ  
(ลงชื่อ).....กรรมการฯ  
(ลงชื่อ).....กรรมการฯ