

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

น้ำยาไตเทียมสำหรับการบำบัดทดแทนไตต่อเนื่อง

วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้เป็นน้ำยาไตเทียมสำหรับการบำบัดทดแทนไตชนิดต่อเนื่อง ซึ่งสามารถใช้ได้ทั้งเป็น Dialysate ในโหมด Hemodialysis และ Replacement Fluid ในโหมด Hemofiltration

คุณลักษณะเฉพาะ

- มีคุณสมบัติเป็นสารทดแทนแก่ผู้ป่วย ได้อย่างปลอดภัย
- ถุงน้ำยาไตเทียม มีขนาด ๕,๐๐๐ มิลลิลิตร โดยแบ่งออกเป็น ๒ ช่องดังนี้
 - ช่องบน บรรจุน้ำยา Part A ซึ่งมีคุณสมบัติเป็นกรด มีปริมาตร ๕๐๐ มิลลิลิตร
 - ช่องล่าง บรรจุน้ำยา Part B ซึ่งมีคุณสมบัติเป็นด่าง มีปริมาตร ๔,๕๐๐ มิลลิลิตร
- น้ำยา Part A กับ Part B เมื่อผสมกันแล้ว จะมีค่าทางเคมี ดังนี้
 - Sodium ๑๓๘ - ๑๔๐ mmol/L
 - Potassium ๐ - ๒ mmol/L
 - Magnesium ๐.๕ - ๑.๕ mmol/L
 - Chloride ๑๐๙ - ๑๑๐ mmol/L
 - Calcium ๑.๕ - ๒.๕ mmol/L
 - Bicarbonate ๓๒ - ๓๕ mmol/L
 - Glucosum ๐ - ๕.๖ mmol/L
 - Theoretical Osmolarity ๒๘๖ - ๒๙๓ mmol/L
 - pH ๗ - ๘.๕
- น้ำยา Part A กับ Part B เมื่อผสมกันแล้ว จะมีอายุการใช้งาน ๑๘ ชั่วโมง ก่อนน้ำยาตกตะกอน
- มีข้อต่อสำหรับเพิ่มสารละลายหรือยาลงในถุงน้ำยา เพื่อความเหมาะสมในการรักษาผู้ป่วยในแต่ละราย
- ข้อต่อทางออกน้ำยาเป็นแบบ Female Luer-lock สามารถใช้งานได้กับข้อต่อของสายนำเลือดทั่วไป
- ถุงน้ำยาผลิตจาก Polypropylene (PP)
- ผ่านการทำให้ปราศเชื้อด้วยความร้อนขึ้น ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ
- สินค้าระบุ Lot number และวันหมดอายุ อย่างชัดเจน

เงื่อนไขเพิ่มเติม

- หากบรรจุภัณฑ์ถูกเปิดหรือได้รับความเสียหาย หรือน้ำยามีการเปลี่ยนสีหรือตกตะกอน บริษัทผู้ขาย ต้องรับผิดชอบให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ ตลอดอายุของสัญญา
- หากพบความบกพร่องด้านคุณภาพ หรือ บริการ ซึ่งจะมีผลต่อการทำงานและการให้บริการผู้ป่วย จะทำการยกเลิกสัญญา หากบริษัทผู้ขาย ไม่สามารถแก้ไขความบกพร่องที่เกิดขึ้นได้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ)..... กรรมการฯ

(ลงชื่อ)..... กรรมการฯ