

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ใช้สำหรับด้านการแข็งตัวของเลือดและสารละลายที่ใช้แลกเปลี่ยน ในวงจรการบำบัดทดแทนไตแบบต่อเนื่อง ขนาด ๕,๐๐๐ ml.

วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับด้านการแข็งตัวของเลือดและแลกเปลี่ยนสารละลาย ในวงจรการบำบัดทดแทนไตแบบต่อเนื่อง (CRRT)

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ประกอบด้วย ดังนี้

| | | |
|--------------------|-------|--------|
| - Citrate | ๑๓.๓ | mmol/L |
| - Na ⁺ | ๑๓๙.๙ | mmol/L |
| - K ⁺ | ๓.๐ | mmol/L |
| - Mg ^{๒+} | ๐.๕ | mmol/L |
| - CL ⁻ | ๑๐๔.๐ | mmol/L |
| - Glucose | ๕.๐ | mmol/L |

๒. มีค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH) ๕.๘ -๖.๕

๓. เป็นรูปแบบ Solution สารละลายใส ไม่มีสี ปราศจากเชื้อ

๔. บรรจุอยู่ในภาชนะ PVC Plastic Bag Medical grade (No Latex) ขนาด ๕,๐๐๐ ม/ถุง

โดย ๑ กล่อง บรรจุ ๒ ถุง เพื่อความสะดวกในการใช้งาน

๕. สามารถต่อเข้ากับเครื่องบำบัดทดแทนไตแบบต่อเนื่อง (CRRT) ได้ทุกเครื่อง

๖. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ ประกอบด้วย

- ชื่อผลิตภัณฑ์
 - ปริมาณบรรจุต่อถุง
 - ส่วนประกอบ
 - วันหมดอายุ
 - เลข Lot number
 - อุณหภูมิการเก็บรักษา
 - บริษัทและประเทศผู้ผลิต
- ไว้อย่างชัดเจน

๗. ฉลากบนกล่องบรรจุภัณฑ์ภายนอก ประกอบด้วย

- ชื่อผลิตภัณฑ์
 - ปริมาณบรรจุต่อถุง
 - ส่วนประกอบ
 - วันหมดอายุ
 - เลข Lot number
 - อุณหภูมิการเก็บรักษา
 - ปริมาณบรรจุต่อกล่อง
 - บริษัทและประเทศผู้ผลิต
- ไว้อย่างชัดเจน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

๒/๘. ผ่านการ...

๘. ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

๙. ผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕

๑๐. ผ่านการขึ้นทะเบียนและได้รับอนุญาตนำเข้าเวชภัณฑ์ทางการแพทย์จากกระทรวงสาธารณสุข

เงื่อนไขเพิ่มเติม

๑. หากบรรจุภัณฑ์ถูกเปิดหรือได้รับความเสียหาย หรือน้ำยามีการเปลี่ยนสีหรือตกตะกอน บริษัทผู้ขาย ต้องรับผิดชอบให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ ตลอดอายุของสัญญา
๒. หากพบความบกพร่องด้านคุณภาพ หรือ บริการ ซึ่งจะมีผลต่อการทำงานและการให้บริการผู้ป่วย จะทำการยกเลิกสัญญา หากบริษัทผู้ขาย ไม่สามารถแก้ไขความบกพร่องที่เกิดขึ้นได้

คณะกรรมการกำกับดูแลลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ