

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 111/67 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6515 - M - 67 - S - 0011

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ตัวกรองดูดซับสารพิษ สำหรับเครื่องปอดและหัวใจเทียม
(Hemo Absorption)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับดูดซับสารพิษ สารก่อโรค เชื้อโรคต่างๆ ออกจากเลือด โดยสามารถใช้งานร่วมกับเครื่องปอดและหัวใจเทียมที่มีใช้ในโรงพยาบาลได้

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ตัวกรองทำด้วยเม็ด Polymer หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.2 มีพื้นที่ผิวการดูดซับไม่น้อยกว่า 45,000 ตารางเมตร

1.2.3 สามารถใช้งานได้นานสูงสุดไม่น้อยกว่า 24 ชั่วโมง

1.2.4 ตัวกรองมีปริมาตร (Volume) ไม่เกิน 150 มิลลิลิตร

1.2.5 มีทางเข้า - ออก ของเลือดบริเวณส่วนปลายของกระบอกทั้ง 2 ด้าน

1.2.6 มีข้อต่อที่สามารถต่อกับสายยางขนาด ¼ นิ้ว เพื่อเป็นทางเข้า - ออก ของเลือด

1.2.7 สามารถทำงานร่วมกับเครื่องล้างไตได้

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ ตัวกรองมีรูปร่างทรงกระบอก มีลักษณะใส

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยการใช้งานตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

/คณะกรรมการ...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

28 ต.ค. 2566

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ/เลขานุการ

พ.ต.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.อ. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

20 พ.ย. 2566

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ตัวกรองดูดซับสารพิษ สำหรับเครื่องปอดและหัวใจเทียม
(Hemo Absorption)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. (เสริมพงษ์ จารุเลิศวุฒิ)ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

พ.อ. (ชาติรี บุญเจือ)รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

พ.อ. (ไผ่ บุญศิริ)ศัลยแพทย์ รพ.ร.ร.6/ กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

28 ต.ค. 2566

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ. (เมธา เทียงคำ)รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ

พ.อ. (อัครศักดิ์ สิงห์โตคำ)ผอ.กอง พบ./กรรมการ

พ.อ.หญิง (สิริวรรณ สมจินตนา)นบก. ประจำ พบ./กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ/
เลขานุการ

พ.ต.หญิง (กมนนิษฐ์ สิริเวทย์โกศล)รอง ทน.สง.สวพ.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.อ. (ไผ่ บุญศิริ)ศัลยแพทย์ รพ.ร.ร.6/ กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

20 พ.ย. 2566

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้

ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.

ที่ กท 0446.13/1048 ลง 22 พ.ย. 66