

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 มีข้อต่อที่สามารถต่อกับสายขนาด 1/4 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

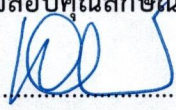
พ.อ. .... กรรมการผู้แทนหน่วยใช้


20 พ.ย. 2566

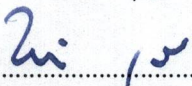
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ตัวกรองดูดซับสารพิษ สำหรับเครื่องปอดและหัวใจเทียม  
(Hemo Absorption)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

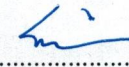
พ.อ.  .....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ  
( เสริมพงษ์ จารุเลิศวุฒิ )

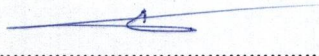
พ.อ.  .....รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ  
( ธาตรี บุญเจือ )


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


28 ต.ค. 2566

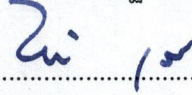
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

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

พ.อ.  .....ผอ.กอง พบ./กรรมการ  
( อารงค์ศักดิ์ สิงห์โตขำ )

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

พ.ต.หญิง  .....รอง ทน.สง.ศวพ.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้  
( กมนนิษฐ์ สิริเวทย์โกคิน )

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

20 พ.ย. 2566

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กท 0446.13/1048 ลง 22 พ.ย. 66