

Spec. OK
05/11/14 10/05/15
100% OK

คุณลักษณะวัสดุการแพทย์รายการ Bactogard Servo
โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นอุปกรณ์กรองเชื้อโรคชนิด Mechanical Bacteria Filter แผ่นกรองทำด้วยวัสดุสังเคราะห์ เซรามิกอัดแน่น ถักทอละเอียด เพื่อให้มีพื้นที่ผิวในการกรองและดักจับแบคทีเรียและไวรัส ที่ปนเปื้อนมากับลมหายใจออกจากระบบทางเดินหายใจของผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพ
๒. มีคุณสมบัติกันน้ำ (Hydrophobic) มีระดับแรงต้านทานต่ำ และมีขนาดกะทัดรัด น้ำหนักเบา สะดวกใช้ มีประสิทธิภาพสูงในการดักจับแบคทีเรียและไวรัส ใช้สวมกับสายดมยาสลบ (Breathing Circuit) ในระหว่างดมยาสลบ และ/หรือในระหว่างช่วยหายใจด้วยเครื่องช่วยหายใจ
๓. ใช้สวมได้ทั้งด้านผู้ป่วยที่ใส่ท่อช่วยหายใจ (Patient side) และ/หรือสวมเข้ากับเครื่องดมยาสลบ ด้านหายใจเข้าและหายใจออก

คุณสมบัติเฉพาะ

๑. มีประสิทธิภาพการกรองและดักจับแบคทีเรียและไวรัสปนเปื้อนในอากาศ (Bacteria Filtration Efficiency) ไม่น้อยกว่า ๙๙.๙๙%
๒. มีประสิทธิภาพการกรองและดักจับไวรัสปนเปื้อนในน้ำและของเหลวของร่างกาย (Virus Filtration Efficiency) ไม่น้อยกว่า ๙๙.๙๙%
๓. มีระบบป้องกันการอุดตันของน้ำเมื่อตัวกรองเปียกชื้น อากาศสามารถผ่านได้
๔. ได้รับการทดสอบและพิสูจน์ว่าสามารถกรองและป้องกันเชื้อไวรัสและแบคทีเรีย ไม่น้อยกว่า ๙๙.๙๙ % จากสถาบันที่มีคุณภาพมาตรฐาน ISO โดยมีเอกสารมาแสดงหลักฐานผ่านการทดสอบ และรับรองคุณภาพ
๕. ด้านทานอัตราการไหล (Resistance to flow) ที่ ๓๐ ลิตร/นาที, ๖๐ ลิตร/นาที, ๙๐ ลิตร/นาที ตามมาตรฐาน ISO ๙๓๖๐
 - ไม่สูงกว่า ๐.๗ cmH₂O ที่อัตราการไหลประมาณ ๓๐ ลิตร / นาที
 - ไม่สูงกว่า ๑.๗ cmH₂O ที่อัตราการไหลประมาณ ๖๐ ลิตร / นาที
 - ไม่สูงกว่า ๒.๙ cmH₂O ที่อัตราการไหลประมาณ ๙๐ ลิตร / นาที
๖. ปริมาตรที่เปลี่ยนแปลงต่อความกดดันที่เพิ่มขึ้น (Compressible Volume) มาตรฐาน ISO ๙๓๖๐ ไม่สูงกว่า ๖๒ มิลลิลิตร
๗. น้ำหนักต่อชิ้นไม่มากกว่า ๓๙ กรัม
๘. พื้นที่การกรอง (Filtration surface) ไม่น้อยกว่า ๓,๕๐๐ ตารางเซนติเมตร
๙. ข้อต่อ (Connection) เป็นชนิด ๒๒M/๑๕F-๒๒F/๑๕M ตามมาตรฐาน
๑๐. เป็นผลิตภัณฑ์ปลอดเชื้อผ่านการฆ่าเชื้อด้วยก๊าซ Ethylene Oxide
๑๑. บรรจุในซองแบบ Peel Pouch ขนาดบรรจุ ๑ ชิ้น/ซอง ระบุ Lot number ที่ผลิต และวันหมดอายุที่ของสินค้า
๑๒. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานยุโรปหรืออเมริกา หรือประเทศไทย โดยมีเอกสารมาแสดง

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายปริญญา สันติชาติงาม)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสุมาลี ธรรมะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางกัลยา เป๊ะหมื่นไวย)