คุณลักษณะตัวกรองชนิดประสิทธิภาพสูง

๑. **วัตถุประสงค์การใช้งาน**

เป็นวัสดุกำจัดน้ำส่วนเกิน และของเสียออกจากระบบไหลเวียนโลหิตภายนอกร่างกายใช้ร่วมกับเครื่องปอดหัวใจเทียมขณะผ่าตัดหัวใจแบบเปิด

๒. **คุณลักษณะทั่วไป**

มีลักษณะเป็นรูปทรงกระบอกภายในมีแผ่นกรอง (Membrance) มีคุณสมบัติในการกรองน้ำและของเสีย เปลือกนอกเป็นวัสดุแข็งใสมีช่องต่อสำหรับน้ำเข้า-ออก และมีสายยางสำหรับเชื่อมต่อกับระบบสายยางนำเลือดไหลเวียนภายนอกร่างกาย

๓. **คุณลักษณะเฉพาะ**

๓.๑ แผ่นกรอง(Membrance) ทำมาจาก Polyethersulfone

๓.๒ มีพื้นผิวเท่ากับ ๐.๓ หรือ ๐.๗ หรือ ๑.๑ ตารางเมตร

๓.๓ ทนต่อแรงดันต่าง ผ่านแผ่นกรอง (Transmembrane Pressure) ได้ไม่น้อยกว่า-๕๐๐mmHg

๓.๔ Primming Volume ๒๒ หรือ ๓๒ หรือ ๔๙ หรือ ๗๑ หรือ ๗๓ มิลลิลิตร

๓.๕ รองรับอัตราการไหลของเลือดอยู่ในช่วง ๒๐๐-๕๐๐ ml/min

๓.๖ อัตราการกรองของเสีย (Creatinin Clearance) ไม่ต่ำกว่า ๗๐ ml/min

๓.๗ ไม่มีการรั่วไหลของ Albumin ผ่านการกรองโดยมีค่า Seiving Corfficient ไม่เกิน ๐.๐๐๓ หรือแผ่นกรอง (Membrance)ให้โมเลกุลผ่านได้ (Cut-Off) ที่ ๕๕,๐๐๐ Dalton

๓.๘ มีช่องต่อ Blood Port สำหรับให้เลือดเข้า-ออก

๓.๙ มีช่องต่อ Filtrate Port สำหรับใช้น้ำเข้า-ออก

๔. **เงื่อนไขเฉพาะ**

๔.๑ บรรจุในซองพลาสติก ถูกห่อหุ้มอย่างมิดชิดเพื่อป้องกันความชื้นและป้องกันไม่ให้อากาศเข้าได้

๔.๒ ผ่านการฆ่าเชื้อ พร้อมใช้งานได้ทันที

๔.๓ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานจากทวีปยุโรป อเมริกา หรือเอเชีย

๔.๔ สามารถแลกเปลี่ยนขนาดได้

๔.๕ ต้องผ่านการรับรองและมีใบรับรองการนำเข้าจากคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๖ มีใบรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย

๔.๗ ผ่านการประเมินการใช้งานจากบุคลากรผู้ปฏิบัติ

ผู้กำหนดคุณลักษณะ..

(นางมนต์เทียน นิธิธนกุล)

ผู้กำหนดคุณลักษณะ..

(นายดำริ เศรษฐจินดา)

ผู้รับรองคุณลักษณะ..

(นายพินัย นิรันดร์รุ่งเรือง)