

**คุณลักษณะเฉพาะ  
ตัวกรองชนิดประสิทธิภาพสูง**

**ความเป็นมา**

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติ และศาสนา จึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับบริการผ่าตัดร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

**วัตถุประสงค์**

เป็นอุปกรณ์กำจัดน้ำส่วนเกินและของเสียออกจากระบบไหลเวียนโลหิตของร่างกายโดยวิธีการรักษาแบบ Ultrafiltration

**๑. คุณลักษณะเฉพาะ**

- ๑.๑ ตัวกรองมีแผ่นกรอง (Membrane) ทำด้วย Polyethersulfone
- ๑.๒ ตัวกรองมีพื้นผิว (Surface area) ๐.๓, ๐.๗, ๑.๒ และ ๑.๙ ตารางเมตร ตามลำดับ
- ๑.๓ ตัวกรองมีปริมาตรของเลือดที่บรรจุ (Priming volume) ๓๒, ๔๙, ๗๓ และ ๑๐๙ มิลลิลิตร ตามลำดับ
- ๑.๔ ตัวกรองมีแรงเสียดทานในตัวกรอง <๔๐, <๘๐, <๕๐ และ < ๒๕ มิลลิเมตรปรอท ตามลำดับ
- ๑.๕ ตัวกรองมีขนาดความหนาของเส้นใยแผ่นกรอง (Thickness) ๓๐ ไมโครเมตร
- ๑.๖ ตัวกรองมีเส้นผ่านศูนย์กลางของเส้นใยภายในตัวกรอง (Inner diameter) ๒๐๐ ไมโครเมตร
- ๑.๗ ตัวกรองมีแผ่นกรอง (Membrane) ให้โมเลกุลผ่านได้ (cut- off) ที่ ๖๖,๐๐๐ ดัลตัน (๖๖kDa)
- ๑.๘ ชุดสายยางสำหรับการดึงน้ำส่วนเกินประกอบด้วยชุดสายยาง ๓ เส้น แต่ละเส้นความยาว ๕๐ เซนติเมตร โดยสายยาง ๒ เส้น มีข้อต่อตัวกรองไตเทียม (Dialyzer connector)
- ๑.๙ ตัวกรองบรรจุภัณฑ์ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยแก๊สเอทิลีนออกไซด์ (ETO) และชุดสายยางสำหรับการดึงน้ำส่วนเกินบรรจุภัณฑ์ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ ใช้ครั้งเดียวทิ้ง ห้ามนำกลับมาใช้ใหม่

**๒. เงื่อนไขเฉพาะ**

- ๒.๑ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในบรรจุภัณฑ์ปิดสนิทและหีบห่อตามมาตรฐาน
- ๒.๒ อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับตั้งแต่วันส่งของ
- ๒.๓ มีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต หรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย
- ๒.๔ มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(นายพินัย นิรันดร์รุ่งเรือง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นายดำริ เสรฐฐจินดา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางมนต์เทียน นิธิชนกุล)