

## คุณลักษณะเฉพาะ

ตัวกรองเลือดเส้นผ่านศูนย์กลาง ขนาด ๑.๕ ตารางเมตร

โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

### วัตถุประสงค์

เพื่อใช้สำหรับการกรองน้ำ สารละลาย และของเสียออกจากเลือดผู้ป่วยไตวาย

### รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

#### ๑) คุณลักษณะทั่วไป (Product Profile)

- ๑.๑ จำพวกของผลิตภัณฑ์ (Classification) : เป็นลักษณะเส้นใยมีคุณสมบัติเป็น Synthetic membrane ชนิด polysulfone มีลักษณะเป็นท่อกลวงเล็ก(Hollow fiber)
- ๑.๒ รูปแบบผลิตภัณฑ์ (Product Description) ; เป็นอุปกรณ์สำคัญที่ใช้ในการทำ Hemodialysis สำหรับผู้ป่วยไตวาย ใช้สำหรับกรองน้ำ และสารละลาย และของเสียออกจากเลือดผู้ป่วย
- ๑.๓ ขนาดบรรจุของผลิตภัณฑ์( Unit Quantity) ; ตัวกรองแต่ละชิ้นจะบรรจุอยู่ในซองพลาสติกใส มีความคงทนไม่ฉีกขาดง่าย

#### ๒) คุณลักษณะเฉพาะ (Product Specification)

- ๒.๑ มีค่าพื้นที่การใช้งาน (Effective Surface Area) : ๑.๕ ตารางเมตร
- ๒.๒ ปริมาตรในกระบอกก่อนเริ่มใช้งาน (Priming Volume) : ๗๘ มิลลิลิตร
- ๒.๓ มีค่าสัมประสิทธิ์การกรอง (Ultra Filtration Coefficient) : ๑๙ มิลลิลิตร/ชั่วโมง/มิลลิเมตรปรอท
- ๒.๔ อัตราการขจัดของสารต่างๆ (Clearance) : ที่อัตราการไหลของเลือดที่ ๒๐๐ มิลลิลิตร ต่อ นาที และอัตราการไหลของน้ำยา ที่ ๕๐๐ มิลลิลิตร ต่อ นาที มีดังนี้
  - ๒.๔.๑ Urea อยู่ระหว่าง ๑๘๕-๑๙๕ มิลลิลิตร ต่อ นาที
  - ๒.๔.๒ Creatinine อยู่ระหว่าง ๑๗๕-๑๘๕ มิลลิลิตร ต่อ นาที
  - ๒.๔.๓ Phosphate อยู่ระหว่าง ๑๕๕-๑๖๕ มิลลิลิตร ต่อ นาที
  - ๒.๔.๔ Vit B ๑๒ อยู่ระหว่าง ๑๐๕-๑๑๕ มิลลิลิตร ต่อ นาที
- ๒.๕ สามารถเปิดหัวกระบอกได้
- ๒.๖ การฆ่าเชื้อด้วยวิธี Dry Gramma Ray
- ๒.๗ มีความหนาของ Membrane (Membrane thickness) ๔๐ ไมโครเมตร
- ๒.๘ เส้นผ่านศูนย์กลางภายในของเส้นใย (Fiber) ยาว ๒๐๐ ไมโครเมตร

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(นางโอเปิ้ล สัจจวานิชย์)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางกาญจนา บวรโมทย์)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางวรรณา หาดูชนะ)

## เงื่อนไขอื่นๆ

๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ทางโรงพยาบาลเคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย
๒. ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญา หากพบว่าผลิตภัณฑ์มีปัญหา โดยมีการยืนยันจากคณะกรรมการประเมินผลการใช้เวชภัณฑ์ที่มีโซ่ยาและวัสดุการแพทย์ของโรงพยาบาล และจะไม่นำมาพิจารณาอีกต่อไป
๓. หลังจากส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากมีความชำรุดเสียหายในบางชิ้นหรือบางส่วน บริษัทยินยอมให้แลกเปลี่ยนหรือชดเชยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหายโดยไม่คิดราคา และมีอายุของผลิตภัณฑ์เกิน ๑ ปีขึ้นไป
๔. ต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๕. ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขอเข้าเสนอราคา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(นางโอเปิ้ล สัจจาวณิชย์)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางกาญจนา บวรโมทย์)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางวารภรณ์ หาญชนะ)