

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

ชุดกรองแบคทีเรียขณะให้ยาสลบผู้ใหญ่

๑. ความเป็นมา

ด้วยกลุ่มงานวิสัญญีวิทยา โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ ให้บริการทางวิสัญญีเพื่อการผ่าตัดแก่ผู้ป่วยทุกประเภท รวมทั้งกรณีฉุกเฉินที่ไม่อาจทราบโรคติดเชื้อทางเดินหายใจที่อาจติดมากับผู้ป่วยได้ การใช้ชุดกรองเชื้อแบคทีเรียและไวรัส จะช่วยลดความเสี่ยงในการแพร่เชื้อโรคทางเดินหายใจนี้ได้

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในงานบริการทางวิสัญญีในห้องผ่าตัด สำหรับผู้ป่วยรับการให้ยาระงับความรู้สึกแบบทั่วไป

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นชุดกรองแบคทีเรียขณะให้ยาสลบผู้ใหญ่

๓.๒ เป็นอุปกรณ์กรองเชื้อโรคชนิด Electrostatic and Mechanically Bacteria Filter โดยเป็นทั้งประจุบวกและประจุลบ ทำด้วยวัสดุโพลีเอสเตอร์ Hydrophobic filter และเคลือบสารกันของเหลวไม่ให้ตัวกรองเปียก เพื่อกรองและดักจับ Bacteria และ Virus ที่ปนเปื้อนมากับลมหายใจออกของผู้ป่วย

๓.๓ มีขนาดกะทัดรัด น้ำหนักเบา สะดวกใช้ มีประสิทธิภาพสูงในการดักจับ Bacteria และ Virus ใช้สวมกับสายดมยาสลบ (Breathing circuit) ในระหว่างดมยาสลบ

๓.๔ ใช้สวมได้ทั้งด้านผู้ป่วยที่ใส่ท่อช่วยหายใจ (Patient side) และ/หรือสวมเข้ากับเครื่องทั้งด้านหายใจเข้าและหายใจออก (Mounted either close to the patient or close to the apparatus)

๓.๕ เป็นผลิตภัณฑ์ที่วีปอเมริกา ยุโรป หรือประเทศไทย

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ มีประสิทธิภาพการกรองและดักจับแบคทีเรีย (Bacteria Filtration Efficiency) ไม่น้อยกว่า ๙๙.๙๙%

๔.๒ มีประสิทธิภาพการกรองและดักจับ Virus (Virus Filtration Efficiency) ไม่น้อยกว่า ๙๙.๙๙%

๔.๓ มีความต้านทานการไหล (Resistance Flow) ตามมาตรฐาน ISO ๙๓๖๐ ดังนี้

๔.๓.๑ ความดันลดลงไม่เกิน ๐.๙ cmH₂O ที่อัตราการไหลประมาณ ๓๐ ลิตร/นาที

๔.๓.๒ ความดันลดลงไม่เกิน ๑.๑ cmH₂O ที่อัตราการไหลประมาณ ๖๐ ลิตร/นาที

๔.๓.๓ ความดันลดลงไม่เกิน ๑.๕ cmH₂O ที่อัตราการไหลประมาณ ๙๐ ลิตร/นาที

๔.๔ มีปริมาตรที่เปลี่ยนแปลงความกดดันที่เพิ่มขึ้น (Compressible Volume or Internal Volume) ตามมาตรฐาน ISO ๙๓๖๐ ไม่สูงกว่า ๓๗ มิลลิเมตร (ml)

๔.๕ น้ำหนักไม่มากกว่า ๒๒ กรัม ต่อชิ้น

๔.๖ พื้นที่การกรอง (Filtration surface) ไม่น้อยกว่า ๒๐ ตารางเซนติเมตร

๔.๗ ข้อต่อเป็นชนิด ๒๒ M/๑๕F-๒๒F/๑๕M ตามมาตรฐาน ISO ๕๓๕๖

๔.๘ วัสดุที่ใช้ปลอดสารที่ก่อให้เกิดการระคายเคือง ต่อระบบทางเดินหายใจ Latex free และ DEHP free

๔.๙ ใช้งานต่อเนื่องได้นานไม่น้อยกว่า ๒๔ ชั่วโมง (Single use)

๔.๑๐ เป็นผลิตภัณฑ์ปลอดเชื้อ (Sterile) ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยก๊าซ Ethylene Oxide

๔.๑๑ บรรจุในซองแบบ Peel Pouch ขนาดบรรจุ ๑ ชั้น/ซอง ระบุรายละเอียดไม่น้อยกว่า ดังนี้

๔.๑๑.๑ ชื่อทางการค้า

๔.๑๑.๒ รหัสสินค้า

๔.๑๑.๓ Lot number ที่ผลิต

๔.๑๑.๔ วันหมดอายุที่ของสินค้า

๔.๑๒ มีอายุการใช้งาน เก็บได้นานไม่น้อยกว่า ๕ ปี (ก่อนแกะบรรจุภัณฑ์)

๔.๑๓ ได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๓ หรือดีกว่า

๔.๑๔ มีเอกสารแสดงผลการวิเคราะห์ Nelson lab/USA หรือดีกว่า

๕. เงื่อนไขอื่นๆ

๕.๑ ต้องเป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งาน หรือสาธิตมาก่อน

๕.๒ รายละเอียดนี้เป็นข้อกำหนดมาตรฐานขั้นต่ำสุด คณะกรรมการจะพิจารณารายละเอียดที่เทียบเท่า หรือดีกว่า และเป็นประโยชน์ต่อราชการ