โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี
รายละเอียดและคุณลักษณะของ
ชุดกรองแบคทีเรียสำหรับครื่องดมยาสลบ

****

1. **ความเป็นมา**

   ด้วยกลุ่มงานวิสัญญีวิทยา โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ ให้บริการทางวิสัญญีเพื่อการผ่าตัดแก่ผู้ป่วยทุกประเภท รวมทั้งกรณีฉุกเฉินที่ไม่อาจทราบโรคติดเชื้อทางเดินหายใจที่อาจติดมากับผู้ป่วยได้ การใช้ชุดกรองเชื้อแบคทีเรียและไวรัส จะชุดลดความเสี่ยงในการแพร่เชื้อโรคทางเดินหายใจนี้ได้

2. **วัตถุประสงค์**

   เพื่อใช้ในงานบริการทางวิสัญญีในห้องผ่าตัด สำหรับผู้ป่วยรับการให้ยาระงับความรู้สึกแบบทั่วไป

3. คุณสมบัติทั่วไป

   3.1. เป็นชุดกรองแบคทีเรียขณะให้ยาสลบผู้ใหญ่

   3.2. เป็นอุปกรณ์กรองเชื้อโรคชนิด Electrostatic and Mechanically Bacteria Filter โดยเป็นทั้งประจุบวกและประจุลบ ทำด้วยวัสดุใยสังเคราะห์ Hydrophobic filter และเคลือบสารกั้นของเหลวไม่ให้ตัวกรองเปียก เพื่อกรองและดักจับ Bacteria และ Virus ที่ปนเปื้อนมากับลมหายใจออกของผู้ป่วย

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

   3.4. ใช้สวมได้ทั้งด้านผู้ป่วยที่ใส่ท่อช่วยหายใจ (patient side) และ/หรือสวมเข้ากับเครื่องทั้งด้านหายใจเข้าและหายใจออก (Mounted either close to the patient or close to the apparatus)

   3.5. เป็นผลิตภัณฑ์ประเทศอเมริกา หรือยุโรป

4. <u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>

   4.1. มีประสิทธิภาพการกรองและดักจับแบคทีเรีย (Bacteria Filtration Efficiency) ไม่น้อยกว่า 99.99%

   4.2. มีประสิทธิภาพการกรองและดักจับ Virus (Viral Filtration Efficiency) ไม่น้อยกว่า 99.99%

   4.3. มีความต้านทานการไหล (Resistance Flow) ตามมาตรฐาน ISO 9360 ดังนี้

      4.3.1.- ความดันลดลงไม่เกิน 0.9 cmH_2O ที่อัตราการไหลประมาณ 30 ลิตร/นาที

      4.3.2.- ความดันลดลงไม่เกิน 1.1 cmH_2O ที่อัตราการไหลประมาณ 60 ลิตร/นาที

      4.3.3.- ความดันลดลงไม่เกิน 1.5 cmH_2O ที่อัตราการไหลประมาณ 90 ลิตร/นาที

   4.4. มีปริมาตรที่เปลี่ยนแปลงความกดดันที่เพิ่มขึ้น (Compressible Volume or Internal Volume) ตามมาตรฐาน ISO 9360 ไม่สูงกว่า 37 มิลลิลิตร (ml)

   4.5. น้ำหนักไม่มากกว่า 22 กรัม ต่อชิ้น

   4.6. พื้นที่การกรอง (Filtration surface) ไม่น้อยกว่า 20 ตารางเซนติเมตร

   4.7. ข้อต่อเป็นชนิด 22 M/15F-22F/15M ตามมาตรฐาน ISO 5356

(นายปรีดา อิทธิธรรมบูรณ์)
รองผู้อำนวยการฝ่ายการแพทย์

(นายเจนฤทธิ์ วิตตะ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(นายแพทย์โอภาส ภุชิสสะ)
หัวหน้ากลุ่มงานวิสัญญีวิทยา

4.8. วัสดุที่ใช้ปลอดสารที่ก่อให้เกิดการระคายเคือง ต่อระบบทางเดินหายใจ Latex free และ DEHP free
4.9. ใช้งานต่อเนื่องได้นานไม่น้อยกว่า 24 ชั่วโมง (single use)
4.10.เป็นผลิตภัณฑ์ปลอดเชื้อ (Sterile) ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยก๊าซ Ethylene Oxide
4.11.บรรจุในซองแบบ Peel Pouch ขนาดบรรจุ 1 ชิ้น/ซอง ระบุรายละเอียดไม่น้อยกว่า ดังนี้
4.11.1. ชื่อทางการค้า,
4.11.2. รหัสสินค้า,
4.11.3. Lot number ที่ผลิต
4.11.4. วันหมดอายุที่ซองสินค้า
4.12.มีอายุการใช้งาน เก็บได้นานไม่น้อยกว่า 5 ปี(ก่อนเกะบรรจุภัณฑ์)
4.13.ได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ ISO 13485:2003 หรือดีกว่า
4.14.มีเอกสารแสดงผลการวิเคราะห์ Nelson lab/USA. หรือดีกว่า

5. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน –

6. **เงื่อนไขอื่น ๆ**

6.1.ต้องเป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งาน หรือสาธิตมาก่อน

6.2.รายละเอียดนี้เป็นข้อกำหนดมาตรฐานขั้นต่ำสุด คณะกรรมการจะพิจารณารายละเอียดที่เทียบเท่า หรือดีกว่า และเป็นประโยชน์ต่อราชการ

(นายปรีดา อิทธิธรรมบูรณ์)	(นายเจนฤทธิ์ วิตตะ)	(นายแพทย์โอภาส ภุชิสสะ)
รองผู้อำนวยการฝ่ายการแพทย์	นายแพทย์เชี่ยวชาญ	หัวหน้ากลุ่มงานวิสัญญีวิทยา