

#### ๔. คุณลักษณะเฉพาะ

ในรายการที่ ๑ ชุดสวนทางเส้นเลือดชนิดสองท่อในหลอดเดียวกัน (Double lumen catheter)  
ชนิด ๑๙-๒๐ cm

ข้อบ่งใช้ เป็นอุปกรณ์ที่ใช้แทงเส้นเลือดดำ ( Central Venous Veins ) เพื่อใช้เป็นท่อสำหรับนำเลือด  
ออกมาฟอก สำหรับผู้ป่วยที่มีปัญหาไตวาย

#### คุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์

๑. ตัว Catheter ผลิตด้วย Polyurethane และ catheter จะมีความอ่อนนุ่มขึ้นเมื่อสัมผัสกับอุณหภูมิ  
ของเลือดในร่างกาย (Thermosensitive)
๒. มีการวางท่อแบบคู่ (๒ ท่อ) ภายใน Catheter
๓. มี Side Holes จำนวนมากทั้ง arterial uptake ports และ venous return ports เพื่อให้ blood  
flow rate สูงขึ้น ทำให้มีประสิทธิภาพในการรักษามากขึ้นและมีอายุการใช้งานที่นานขึ้น
๔. ส่วนปลาย (Tip) ออกแบบให้มันเป็นพิเศษเพื่อป้องกันการเกิด Vessel Trauma และถูกออกแบบให้  
มีปลายเรียว ทำให้ใส่ง่าย เป็นส่วนที่มีคุณสมบัติ Radiopaque
๕. มี Priming volume พิมพ์ไว้บน extensions อย่างชัดเจน และมี inline plastic clamp อยู่บน  
extensions ทั้ง ๒ ข้าง เพื่อใช้ในการเปิด - ปิด catheter
๖. Suture wing ทำด้วยพลาสติก สามารถหมุนได้ ๓๖๐ องศา
๗. Catheter ถูกบรรจุอยู่ในชุดปราศจากเชื้อ ๒ ชั้น พร้อมอุปกรณ์ในการใส่ ดังนี้
  - a. Catheter Size ๑๑ - ๑๑.๕ Fr
  - b. 18 g Introducer Needle
  - c. J/Straight Guidewire
  - d. Dilator
  - e. Sealing Caps
๘. ผ่านการทำให้ปลอดเชื้อ (Sterilized) ด้วย Ethylene Oxide
๙. หีบห่อของสินค้าด้านนอกระบุวันที่ผลิต วันหมดอายุ และ lot การผลิต

ในรายการที่ ๒ ชุดสวนทางเส้นเลือดชนิดสองท่อในหลอดเดียวกัน (Double lumen catheter)

ชนิด ๑๒ cm

**ข้อบ่งใช้** เป็นอุปกรณ์ที่ใช้แทงเส้นเลือดดำ ( Central Venous Veins ) เพื่อใช้เป็นท่อสำหรับนำเลือดออกมา  
ฟอก สำหรับผู้ป่วยที่มีปัญหาไตวาย

**คุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์**

๑. ตัว Catheter ผลิตด้วย Polyurethane และ catheter จะมีความอ่อนนุ่มขึ้นเมื่อสัมผัสกับอุณหภูมิ  
ของเลือดในร่างกาย (Thermosensitive)
๒. มีการวางท่อแบบคู่ (๒ ท่อ) ภายใน Catheter
๓. มี Side Holes จำนวนมากทั้ง arterial uptake ports และ venous return ports เพื่อให้ blood  
flow rate สูงขึ้น ทำให้มีประสิทธิภาพในการรักษามากขึ้นและมีอายุการใช้งานที่นานขึ้น
๔. ส่วนปลาย (Tip) ออกแบบให้นิ่มเป็นพิเศษเพื่อป้องกันการเกิด Vessel Trauma และถูกออกแบบให้มี  
ปลายเรียว ทำให้ใส่ได้ง่าย เป็นส่วนที่มีคุณสมบัติ Radiopaque
๕. ในส่วนของ extensions เป็นชนิดโค้ง เมื่อแทงสอดใส่เส้นเลือดแล้วทำมุมโค้งแนบกับ Chest wall  
ทำด้วย Silicone ชนิดใส มี Priming volume พิมพ์ไว้บน extensions อย่างชัดเจน และมี  
inline plastic clamp อยู่บน extensions ทั้ง ๒ ข้าง เพื่อใช้ในการเปิด - ปิด catheter
๖. Suture wing ทำด้วยพลาสติก สามารถหมุนได้ ๓๖๐ องศา เมื่อทำการสอดใส่เส้นเลือดแล้ว  
ตำแหน่ง Suture จะอยู่ใต้ Clavicle
๗. Catheter ถูกบรรจุอยู่ในชุดปราศจากเชื้อ ๒ ชั้น พร้อมอุปกรณ์ในการใส่ ดังนี้
  - ๗.๑ Catheter Size ๑๑ - ๑๑.๕ Fr
  - ๗.๒ ๑๘ g Introducer Needle
  - ๗.๓ J/Straight Guidewire
  - ๗.๔ Dilator
  - ๗.๕ Sealing Caps
๘. ผ่านการทำให้ปลอดเชื้อ (Sterilized) ด้วย Ethylene Oxide
๙. หีบห่อของสินค้าด้านนอกระบุวันที่ผลิต วันหมดอายุ และ lot การผลิต

ในรายการที่ ๓ ชุดสวนทางเส้นเลือดชนิดสองท่อในหลอดเลือดเดียวกัน (Double lumen catheter)  
ชนิด ๑๕-๑๖ cm

**ข้อบ่งใช้** เป็นอุปกรณ์ที่ใช้ทางเส้นเลือดดำ ( Central Venous Veins ) เพื่อใช้เป็นท่อสำหรับนำเลือดออกมาฟอก สำหรับผู้ป่วยที่มีปัญหาไตวาย

**คุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์**

๑. ตัว Catheter ผลิตด้วย Polyurethane และ catheter จะมีความอ่อนนุ่มขึ้นเมื่อสัมผัสกับอุณหภูมิของเลือดในร่างกาย (Thermosensitive)
๒. มีการวางท่อแบบคู่ (๒ ท่อ) ภายใน Catheter
๓. มี Side Holes จำนวนมากทั้ง arterial uptake ports และ venous return ports เพื่อให้ blood flow rate สูงขึ้น ทำให้มีประสิทธิภาพในการรักษามากขึ้นและมีอายุการใช้งานที่นานขึ้น
๔. ส่วนปลาย (Tip) ออกแบบให้มันเป็นพิเศษเพื่อป้องกันการเกิด Vessel Trauma และถูกออกแบบให้มีปลายเรียว ทำให้ใส่ได้ง่าย เป็นส่วนที่มีคุณสมบัติ Radiopaque
๕. ในส่วนของ extensions เป็นชนิดโค้ง เมื่อแทงสอดใส่เส้นเลือดแล้วทำมุมโค้งแนบกับ Chest wall ทำด้วย Silicone ชนิดใส มี Priming volume พิมพ์ไว้บน extensions อย่างชัดเจน และมี inline plastic clamp อยู่บน extensions ทั้ง ๒ ข้าง เพื่อใช้ในการเปิด - ปิด catheter
๖. Suture wing ทำด้วยพลาสติก สามารถหมุนได้ ๓๖๐ องศา เมื่อทำการสอดใส่เส้นเลือดแล้ว ตำแหน่ง Suture จะอยู่ใต้ Clavicle
๗. Catheter ถูกบรรจุอยู่ในชุดปราศจากเชื้อ ๒ ชั้น พร้อมอุปกรณ์ในการใส่ ดังนี้
  - ๗.๑ Catheter Size ๑๑ - ๑๑.๕ Fr
  - ๗.๒ ๑๘ g Introducer Needle
  - ๗.๓ J/Straight Guidewire
  - ๗.๔ Dilator
  - ๗.๕ Sealing Caps
๘. ผ่านการทำให้ปลอดเชื้อ (Sterilized) ด้วย Ethylene Oxide
๙. หีบห่อของสินค้าด้านนอกระบุวันที่ผลิต วันหมดอายุ และ lot การผลิต

## ในรายการที่ ๔ ตัวกรองเลือด รุ่น Low flux

**วัตถุประสงค์** เป็นอุปกรณ์ใช้สำหรับกรองของเสียและน้ำในเลือดของผู้ป่วยไตวาย

### **คุณลักษณะเฉพาะ**

๑. เป็นชนิด Hollow fiber dialyzer
๒. เป็น Synthetic membrane วัสดุที่ใช้ทำเส้นใยเป็นสารสังเคราะห์ชนิด Polysulfone หรือ Cellulose triacetate
๓. พื้นที่ผิวในการกรอง ( Effective surface area ) มีขนาดพื้นที่เท่ากับ ๑.๕ – ๑.๖ ตารางเมตร
๔. มีสัมประสิทธิ์การกรองน้ำ ( Kuf ) เท่ากับ ๖.๔ – ๒๐.๕๐ ml / hr / mmHg
๕. กระบอกตัวกรองสามารถเปิดฝาครอบที่หัว-ท้ายออกได้ เพื่อสะดวกในการล้างทำความสะอาด
๖. ปราศจากเชื้อ
๗. ได้รับการรับรองมาตรฐานสากล

## ในรายการที่ ๕ ตัวกรองเลือด รุ่นประสิทธิภาพสูง (High-flux)

**วัตถุประสงค์** เป็นอุปกรณ์ใช้สำหรับกรองน้ำและของเสียที่มีโมเลกุลขนาดเล็ก ขนาดกลาง และขนาดใหญ่ ในเลือดของผู้ป่วยไตวาย

### **คุณลักษณะเฉพาะ**

๑. เป็นชนิด Hollow fiber dialyzer
๒. เป็น Synthetic membrane วัสดุที่ใช้ทำเส้นใยเป็นสารสังเคราะห์ชนิด Polysulfone หรือ Cellulose triacetate
๓. พื้นที่ผิวในการกรอง ( Effective surface area ) มีขนาดพื้นที่มากกว่า ๑.๘ ตารางเมตร
๔. มีสัมประสิทธิ์การกรองน้ำ ( Kuf ) เท่ากับ ๔๐ – ๕๕ ml / hr / mmHg
๕. ครอบกตัวกรองสามารถเปิดฝาครอบที่หัว-ท้ายออกได้ เพื่อสะดวกในการล้างทำความสะอาด
๖. ปราศจากเชื้อ
๗. ได้รับการรับรองมาตรฐานสากล

## ในรายการที่ ๖ Blood Tubing Line เพื่อใช้กับเครื่องไตเทียม

**วัตถุประสงค์** : เป็นชุดสายส่งเลือดสำหรับการใช้งานเพียงครั้งเดียว สำหรับการพอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม

**คุณลักษณะ** : แบ่งเป็น ๒ สาย คือ สายส่งเลือดด้าน Arterial line และสายส่งเลือดด้าน Venous line

๑. ใน ๑ ชุดประกอบด้วย

๑.๑ สายส่งเลือดด้าน Arterial มีปริมาตร filling volume ๘๐-๙๐ มิลลิลิตร

๑.๒ สายส่งเลือดด้าน venous มีปริมาตร filling volume ๔๕-๕๕ มิลลิลิตร

๑.๓ ตัวกรองป้องกันเชื้อโรค เลือดหรือน้ำเข้าเครื่อง ๑ อัน (Transducer Protector)

๑.๔ มีชุดให้สารละลาย หรือสายน้ำ (IV-Set) ประกอบติดอยู่ในชุดสายส่งเลือดด้าน Arterial

๒. ผลิตจากพลาสติกคุณภาพสูง Medical grade

๓. มีสายสำหรับต่อกับ Syringe ที่บรรจุป้องกันเลือดแข็งตัว

๔. มีสายสำหรับวัดค่าความดันเลือด Arterial ที่ต่อกับเครื่องไตเทียม

๕. มี Pillow ที่สายก่อนเข้าปั๊มเลือด

๖. Chamber ด้าน arterial line มีสายสำหรับไล่อากาศหรือปรับระดับเลือดเข้าสู่ตัวกรอง

๗. Chamber ด้าน venous line มีตัวกรอง (Filter) และมีสายวัดค่าความดันเลือด

๘. ทุกสายมี Clamp เปิด-ปิด

๙. มีที่สำหรับฉีดยาทั้งด้าน Arterial และ Venous

๑๐. ซ็อกต่อกับ Dialyzer มีลักษณะเป็น PVC นิ่ม สามารถต่อกับ Dialyzer port ได้แนบสนิท

๑๑. มี Spared connector จำนวน ๒ ชิ้นบรรจุในซองฆ่าเชื้อพร้อมใช้

๑๒. ทำให้ปราศจากเชื้อ

๑๓. ส่วนประกอบทุกอย่าง บรรจุอยู่ในซองเดียวกัน

๑๔. ระบุวันหมดอายุชัดเจน

๑๕. ได้รับมาตรฐานการผลิตระดับสากล ISO ๑๓๔๘๕

ในรายการที่ ๗ Blood line สำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม (กล่อง/๒๔ ชุด)

**วัตถุประสงค์** สำหรับการใช้งานเพียงครั้งเดียวในการนำส่งเลือดจากร่างกายมนุษย์เพื่อทำการฟอกเลือด โดยใช้ต่อเข้ากับเครื่องฟอกไต รุ่น ๕๐๐๘

**คุณลักษณะ**

๑. เป็นสายนำเลือดใช้สำหรับนำเลือดออกจากร่างกายผู้ป่วยทำจากพลาสติกอ่อน เพื่อทำการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม (Arterial line) แล้วนำเลือดที่ผ่านการฟอกเลือดเข้าสู่ร่างกายผู้ป่วย (Venous Line)
๒. เส้นผ่านศูนย์กลางของสายนำเลือดที่ผ่านปั๊มของเครื่องไตเทียม (Pump segment) คือ ๘.๐ มิลลิเมตร
๓. ความยาวของกระเปาะเลือดดำที่ใช้ดักจับฟองอากาศ (Venous bubble trap) คือ ๒.๒ มิลลิเมตร
๔. ปริมาตรเลือดที่ผ่านสายนำเลือด (Filling volume) ๑๓๖ มิลลิลิตร
๕. ฆ่าเชื้อโรคด้วยระบบ Accelerations (e-beam)
๖. มีตัวป้องกันน้ำและเลือดไม่ให้เข้าเครื่องไตเทียม (Transducer protector)
๗. ระบุวันหมดอายุชัดเจน
๘. ได้รับมาตรฐานการผลิตระดับสากล