

โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะน้ำยาฟอกเลือดกรดเข้มข้น (น้ำยาฟอกเลือด Part B)

1. ความต้องการ : น้ำยาสำหรับใช้กับเครื่องไตเทียมในการทำ Hemodialysis
2. วัตถุประสงค์การใช้งาน : ใช้ร่วมกับเครื่องไตเทียมเพื่อบำบัดทดแทนไตโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม (Hemodialysis) ในผู้ป่วยโรคไตวายเฉียบพลันและไตวายเรื้อรังระยะสุดท้าย
3. รายละเอียดทั่วไป : เป็นน้ำยาสีใส ไม่ขุ่น ซึ่งประกอบไปด้วยน้ำยาฟอกเลือดต่างเข้มข้น (น้ำยาฟอกเลือด Part B)
4. รายละเอียดทางเทคนิค : น้ำยาฟอกเลือดต่างเข้มข้น (น้ำยาฟอกเลือด Part B) มีขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า 5 ลิตร ซึ่งมีส่วนประกอบและค่าดังนี้

-Sodium Bicarbonate 84.00 g/L

อัตราส่วนผสมและเจือจางของน้ำยาฟอกเลือด Part A : Part B : น้ำบริสุทธิ์ = 1 : 1.225 : 32.775 โดยผ่านเครื่องไตเทียม จะมีค่าสุดท้ายทางเคมี (Final Dialysate Concentration) ดังนี้

- Sodium ion (Na+)	135 -	145	mEq/L
- Potassium ion (K+)	2.00 -	4.00	mEq /L
- Calcium ion (Ca2+)	1.75 -	3.50	mEq /L
- Magnesium ion (Mg2+)	0.70 -	1.00	mEq /L
- Chloride ion (Cl-)	106.00 -	112.5	mEq /L
- Acetate ion (CH3COO-)	3.00 -	4.00	mEq /L
- Bicarbonate ion (HCO3-)	32.00 -	35.00	mEq /L
- Dextrose		1.00	g/dL

5. เงื่อนไขเฉพาะ :

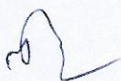
- 5.1 ภาชนะที่บรรจุเป็นแกลลอนพลาสติก ปากแกลลอนจะซีลด้วยฟอยล์อลูมิเนียม เพื่อป้องกันการรั่วไหลของน้ำยา และมีฝาพลาสติกปิดทับ และต้องสะดวกต่อการเปิดฝาใช้น้ำยา
- 5.2 ผลิตภัณฑ์ทุกแกลลอนมีวันที่ผลิต และวันหมดอายุชัดเจน
- 5.3 มีใบวิเคราะห์ผลน้ำยาจากโรงงานผลิต แนบทุกครั้งที่มีการจัดส่ง
- 5.4 บริษัทยินยติรับประกันคุณภาพและยินยอมให้แลกเปลี่ยนใหม่โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ)..... ๑๓๓๓ ทพ. กรรมการ

- 5.5 ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐาน ISO9001:2008 , ISO13485:2012 และหนังสือ
รับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)
- 5.6 ผู้ใช้สามารถเปลี่ยนสูตรน้ำยาได้เทียบตามที่แพทย์ผู้รักษาต้องการ เพื่อความเหมาะสมและ
เกิดประสิทธิภาพกับผู้ป่วยโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- 5.7 ทั้งนี้ผู้ใช้ขอให้จัดส่งน้ำยา Part B เป็นงวดๆ ชนิดละ 100-150 แกลลอนต่อสัปดาห์ ทั้งนี้
เมื่อหน่วยงานมีความจำเป็นสามารถขอให้ทางบริษัทส่งน้ำยาก่อนหรือหลังที่กำหนดได้



นพ. วิชัย โสพิศสถิตย์ ว.21397

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ