

รหัส : 03030020

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ชุดให้ความชื้นระบบปิด ชนิดใช้แล้วทิ้งพร้อมหัวต่อ (Sterile Water for Inhalation, USP)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ชุดให้ความชื้นระบบปิด ชนิดใช้แล้วทิ้งพร้อมหัวต่อ (AquaFlo Sterile Water for Inhalation, USP)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท เฮลท์เจเนติก เทคโนโลยีส์ จำกัด ได้รับการถ่ายทอดเทคโนโลยีจาก บริษัท แอดวานซ์ อควา จำกัด และสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (ศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ)
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	บริษัท เฮลท์เจเนติก เทคโนโลยีส์ จำกัด
ผู้จำหน่าย :	บริษัท เฮลท์เจเนติก เทคโนโลยีส์ จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	1. บริษัท ไทคุณ เมดิคอล จำกัด 2. บริษัท อินโนเอกเซล จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท เฮลท์เจเนติก เทคโนโลยีส์ จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	กรกฎาคม 2565 – กรกฎาคม 2573 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ผลิตภัณฑ์เป็นชุดให้ความชื้นระบบปิดพร้อมหัวต่อ ใช้สำหรับผู้ป่วยที่ต้องการออกซิเจน ผลิตภัณฑ์ถูกออกแบบเพื่อลดโอกาสการติดเชื้อของคนไข้ และลดความเสี่ยงจากการติดเชื้อระหว่างคนไข้ (cross contamination) ที่อาจเกิดจากกระบอกให้ความชื้นแบบใช้ซ้ำที่เป็นสาเหตุของการติดเชื้อทางเดินหายใจ

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นกระบอกบรรจุน้ำ ให้ความชื้นที่เป็นระบบปิด เพื่อป้องกันการติดเชื้อทางเดินหายใจ
2. เป็นกระบอกพลาสติกโพลีโพรพิลีน (Polypropylene) บรรจุน้ำสะอาดปราศจากเชื้อ (Sterile Water for Inhalation USP Standards) ชนิด Non-pyrogenic มีปริมาตร 200, 350, 450, 500, 650, 750 ml
3. กระบอกบรรจุน้ำมีทางออกของออกซิเจนและมี micro – diffuser สำหรับทำให้เกิดฟองอากาศขนาดเล็ก เพื่อให้ไอน้ำที่เกิดจากออกซิเจนไหลเข้าสู่ทางเดินหายใจของคนไข้
4. มีการกำหนดหมายเลขการผลิต (Lot No.) วันหมดอายุ และขีดบอกปริมาตรของน้ำด้านหน้าฉลากของขวด
5. หัวต่อสามารถต่อเข้ากับชุดวัดอัตราการไหลของออกซิเจน (Flow meter) ทุกรุ่น ที่ใช้อยู่ในโรงพยาบาล เพื่อให้แพทย์สามารถกำหนดอัตราการไหลของออกซิเจนได้ตามความจำเป็นของคนไข้แต่ละราย และมีจุกสำหรับปิดทางออกของออกซิเจนเมื่อไม่มีการใช้งาน หัวต่อ (Adaptor) ถูกออกแบบให้มีเสียงดังเตือน เมื่อการไหลของออกซิเจนเกิดการขัดข้องหรืออุดตัน (กรณีผู้ป่วยนอนทับสายให้ออกซิเจน (Oxygen Cannula)) โดยเสียงที่เกิดขึ้นจะเกิดตรงบริเวณซิลิโคนของหัวต่อ
6. ภายในหัวต่อมีปลายแหลมหมุนเจาะลงบนกระบอกพลาสติกใส่ได้ เป็นการป้องกันการติดเชื้อขณะประกอบการใช้งาน
7. หัวต่อบรรจุอยู่ในซองซึ่งผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อโดยการ Sterile R (Gamma)
8. ผลิตในประเทศไทยและได้รับมาตรฐานการผลิต ISO 13485:2016
9. ชุดให้ความชื้นระบบปิดฯ ผ่านการทดสอบปริมาณอินทรีย์คาร์บอนรวม หรือ TOC <0.5 mg/L อ้างอิงจากศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์เพื่อการวิจัยขั้นสูง มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

10. ชุดให้ความชื้นระบบปิดฯ ผ่านการทดสอบ Sterility test: Soybean-Casein Digest Medium มี 7 และ 14 วัน ไม่พบเชื้อขึ้น อ้างอิงจากภาคจุลินทรีย์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
11. ชุดให้ความชื้นระบบปิดฯ ผ่านการทดสอบ Sterility test: Fluid Thioglycollate Medium มี 7 และ 14 วัน ไม่พบเชื้อขึ้น อ้างอิงจากภาคจุลินทรีย์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
12. ชุดให้ความชื้นระบบปิดฯ ผ่านการทดสอบค่า pH 5.83 อ้างอิงจากศูนย์วิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ (ฝ่ายเคมี) คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
13. ชุดให้ความชื้นระบบปิดฯ ผ่านการทดสอบค่า Water conductivity Stage 1 มีค่า 1.7 uS/cm temperature 23.7°C อ้างอิงจากศูนย์วิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ (ฝ่ายเคมี) คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
14. ชุดให้ความชื้นระบบปิดฯ ผ่านการทดสอบค่า Water conductivity Stage 2 มีค่า 1.5 uS/cm temperature 25.5°C อ้างอิงจากศูนย์วิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ (ฝ่ายเคมี) คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
15. ชุดให้ความชื้นระบบปิดฯ ผ่านการทดสอบค่า Endotoxin มีค่า < 0.0100 EU/mL อ้างอิงจากบริษัท ไทแคน ไบโอเทค จำกัด

+++++

