

ปอดเทียมชนิดใช้งานระยะยาว สำหรับผู้ใหญ่
(Long Period Oxygenator for Adult)

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เป็นอุปกรณ์แลกเปลี่ยนแก๊สในเลือดแทนปอดเป็นการชั่วคราว ทั้งในผู้ป่วยที่ปอดเสียหายที่ และในผู้ป่วยที่หัวใจ และ/หรือ ปอดล้มเหลว ซึ่งไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยวิธีอื่น ๆ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 มีอัตราการไหลเวียนของเลือดสูงสุด 7 ลิตร/นาที

1.2.2 บริเวณพื้นผิวที่สัมผัสเลือดเคลือบด้วยสาร PC PHOSPHORYLCHOLINE เพื่อป้องกันการแข็งตัวของเลือด

1.2.3 มีทางเข้า และออกของแก๊ส ขนาด ¼ นิ้ว

1.2.4 สามารถใช้งานได้นาน 14 วัน

1.2.5 ส่วนที่ทำหน้าที่แลกเปลี่ยนแก๊ส (Membrane Oxygenator)

1.2.5.1 แผ่นบางที่ทำหน้าที่แลกเปลี่ยนแก๊ส (Membrane) ทำจาก Polymethylpentene (PMP) โดยมีพื้นที่ผิวแลกเปลี่ยนแก๊ส 1.81 ตารางเมตร

1.2.5.2 ใช้ Static Priming Volume 225 มิลลิลิตร

1.2.5.3 ท่อนำเลือดเข้า และออก มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3/8 นิ้ว

1.2.6 ส่วนที่ทำหน้าที่แลกเปลี่ยนความร้อน (Heat Exchanger) มีพื้นที่ผิวแลกเปลี่ยนอุณหภูมิ 0.08 ตารางเมตร

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1 ส่วนที่ทำหน้าที่แลกเปลี่ยนแก๊ส (Membrane Oxygenator)

1.3.2 ส่วนที่ทำหน้าที่แลกเปลี่ยนความร้อน (Heat Exchanger)

2. การบรรจุและหีบห่อ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในบรรจุภัณฑ์ปิดสนิทและหีบห่อตามมาตรฐาน

3. ข้อกำหนดอื่น ๆ

3.1 เป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันส่งของ

3.3 ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพ CE MARK ของยุโรป

3.4 สามารถแลกเปลี่ยนขนาดอื่นที่มีได้ตามความต้องการของผู้ใช้

3.4 ผ่านการรับรองจาก อย.ประเทศไทย

.....