

รายละเอียดคุณลักษณะ

ชุดปอดเทียมระยะยาว (Ecmo Oxygenator)

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้เป็นอุปกรณ์แลกเปลี่ยนแก๊สในเลือดแทนปอดเป็นการชั่วคราว ทั้งในผู้ป่วยที่ปอดเสียหายที่และในผู้ป่วยที่หัวใจหรือปอดล้มเหลว ซึ่งไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยวิธีอื่นๆ ใช้ร่วมกับเครื่องช่วยพุงการทำงานของหัวใจและปอดเทียมนอกร่างกาย (Ecmo)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. มีอัตราการไหลเวียนของเลือดสูงสุด 7 ลิตร / นาที
2. บริเวณพื้นผิวที่สัมผัสเลือดเคลือบด้วยสาร PC PHOSPHORYLCHOLINE เพื่อป้องกันการแข็งตัวของเลือด
3. มีทางเข้า และออกของแก๊ส ขนาด 1/4 นิ้ว
4. สามารถใช้งานได้นาน 14 วัน
5. ส่วนที่ทำหน้าที่แลกเปลี่ยนแก๊ส (Membrane Oxygenator) แผ่นบางที่ทำหน้าที่แลกเปลี่ยนแก๊ส (Membrane) ทำจาก Polymethylpentene (PMP) โดยมีพื้นที่ผิวแลกเปลี่ยนแก๊ส 1.81 ตารางเมตร
6. ใช้ Static Priming Volume 225 มิลลิลิตร
7. ท่อนำเลือดเข้า และออก มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3/8 นิ้ว
8. ส่วนที่ทำหน้าที่แลกเปลี่ยนความร้อน (Heat Exchanger) มีพื้นที่ผิวแลกเปลี่ยนอุณหภูมิ 0.08 ตารางเมตร
9. ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในบรรจุภัณฑ์ปิดสนิทและหีบห่อตามมาตรฐาน

เงื่อนไขเฉพาะ

1. เป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน
2. อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันส่งของ
3. ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพ CE MARK ของยุโรป
4. มีใบรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต
5. มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผู้กำหนดคุณลักษณะ.....

(นางมนต์เทียน นิธิธนกุล)

ผู้รับรองคุณลักษณะ.....

(นายดำริ เศรษฐจินดา)

ผู้รับรองคุณลักษณะ.....

(นายพินัย นีรันดร์รุ่งเรือง)