

**คุณลักษณะเฉพาะ**  
**ชุดสายยางนำเลือดที่ใช้เพื่อพองหัวใจและปอดภายนอกร่างกาย**  
**(Custom Pack Ecmo Set Adult)**

**ความเป็นมา**

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติ และศาสนา จึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสมถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับบริการผ่าตัดร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

**วัตถุประสงค์**


ใช้เป็นชุดสายยางประกอบการไหลเวียนร่างกายพร้อมอุปกรณ์สำหรับสนับสนุนการทำงานของหัวใจ ผิวนสัมผัสสำหรับใช้กับผู้ป่วยที่มีภาวะวิกฤต ต้องได้รับการรักษาด้วยเครื่องพองการทำงานของหัวใจและปอด

**๑. คุณลักษณะเฉพาะ**

- ๑.๑ มีคุณสมบัติเป็นสายยางใสไม่มีกลิ่น ทนความร้อนและความเย็นได้
- ๑.๒ ประกอบด้วยสายยางจำนวน ๒ เส้น : เส้น ๑ เป็นสายยางสำหรับต่อเข้ากับหลอดเลือดดำ เส้น ๒ เป็นสายยางสำหรับต่อเข้ากับหลอดเลือดแดง สายยางทั้งหมดบรรจุแยกจากกัน ห่อหุ้มด้วยกระดาษปราศจากเชื้อ ๒ ชั้น
- ๑.๓ ภายในอุปกรณ์ส่วนที่ต้องสัมผัสเลือดเคลือบด้วยสาร CARMEDA แบบทนการหลุดออก
- ๑.๔ สามารถใช้กับเครื่องพองหัวใจและปอดที่สถาบันใช้อยู่ได้โดยไม่ต้องเปลี่ยนอุปกรณ์ใด ๆ
- ๑.๕ มีการเชื่อมต่ออุปกรณ์ต่าง ๆ สำหรับใช้งานเข้าด้วยกัน พร้อมเปิดใช้งานได้ทันที

**๒. เงื่อนไขเฉพาะ**

- ๒.๑ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในบรรจุภัณฑ์ปิดสนิทและหีบห่อตามมาตรฐาน
- ๒.๒ สามารถใช้งานกับเครื่อง ที่ใช้ในโรงพยาบาล
- ๒.๓ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๒ ปีในวันส่งมอบ
- ๒.๔ ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองของ FDA
- ๒.๕ มีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต หรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย
- ๒.๖ มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายพินัย นิรันดร์รุ่งเรือง)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายดารี เศรษฐจินดา)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางมนต์เทียน นิธิชนกุล)