

คุณลักษณะเฉพาะ
ชุดปอดเทียม Membrane สำหรับผู้ใหญ่ชนิด Integrated arterial filter

ความเป็นมา

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติ และศาสนา จึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับบริการผ่าตัดร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับแลกเปลี่ยนแก๊ส แทนปอดสำหรับผู้ใหญ่ ชนิดใช้ชั่วคราวในขณะที่ผ่าตัดหัวใจ โดย ๑ ชุด ประกอบด้วย Oxygenation part , Heat exchanger , Arterial filter part และ Hard shell reservoir part

๑. คุณลักษณะเฉพาะ

๑.๑ ส่วนที่ทำหน้าที่แลกเปลี่ยนแก๊ส (Oxygenator Module) มีคุณลักษณะ ดังนี้

๑.๑.๑ เส้นใยที่ทำหน้าที่แลกเปลี่ยนแก๊ส (Membrane Oxygenator) เป็นชนิด Polypropylene

๑.๑.๒ เส้นใยที่ทำหน้าที่แลกเปลี่ยนแก๊สมีพื้นที่การแลกเปลี่ยนแก๊ส ไม่น้อยกว่า ๑.๗๕ - ๒.๕ ตารางเมตร

๑.๑.๓ เส้นใยที่ทำหน้าที่แลกเปลี่ยนแก๊ส เคลือบพื้นผิวด้วยสารที่เป็น Bio-compatibility หรือ X-Coating ซึ่งเป็น polymer เพื่อช่วยลดการจับเกาะติดของเกร็ดเลือด (platelet adhesion) และลดการสูญเสียสภาพของโปรตีน (protein denaturation)

๑.๑.๔ มีการ Integrated arterial filter ทำจาก polyester net ขนาด ๓๘ ไมครอน หรือ polyester screen type pore size ๓๒ ไมครอน

๑.๑.๕ มี static priming volume อยู่ระหว่าง ๒๖๐ - ๓๕๑ ml.

๑.๑.๖ มีอัตราการไหลเวียนของเลือด (Blood flow rate) สูงสุด ๗ - ๘ ลิตร/นาที

๑.๑.๗ ส่วนที่ทำหน้าที่แลกเปลี่ยนอุณหภูมิ (Heat Exchanger) เป็นท่อทำจาก Stainless Steel หรือ Polyurethane และมีพื้นที่ผิว ๐.๒ - ๐.๔๓ ตารางเมตร

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพิชัย นิรันดร์รุ่งเรือง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายดำริ เสรษฐจินดา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางมนต์เทียน นิธิธนกุล)

คุณลักษณะเฉพาะ
ชุดปอดเทียม Membrane สำหรับผู้ใหญ่ชนิด Integrated arterial filter

- ๑.๑.๘ มีทางเข้าและออกของเลือด ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๓/๘ นิ้ว
- ๑.๑.๙ มีทางเข้าและออกของแก๊ส ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๑/๔ นิ้ว
- ๑.๑.๑๐ โครงสร้างที่เป็นส่วนหุ้มเส้นใย ที่ทำหน้าที่แลกเปลี่ยนแก๊ส (Housing) ทำจาก Polycarbonate

๒.๒ ส่วนที่ทำหน้าที่เก็บและกรองเลือดดำ (Hard Shell Venous Reservoir) มีคุณลักษณะ ดังนี้

- ๒.๒.๑ Housing ทำจาก Polycarbonate ลักษณะใส สามารถมองเห็นภายในได้ชัดเจน
- ๒.๒.๒ มีความจุสูงสุด ๔,๐๐๐ - ๔,๕๐๐ ml.
- ๒.๒.๓ Minimum Operating Volume อยู่ระหว่าง ๑๕๐ - ๒๐๐ ml.
- ๒.๒.๔ ส่วนของ Venous filter ทำจาก Polyester pore size เส้นผ่าศูนย์กลาง ๔๑-๔๗ ไมครอน
- ๒.๒.๕ ทางเข้าของเลือดดำ มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๑/๒ นิ้ว และทางออกเลือดดำมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๓/๘ นิ้ว

๒. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๒.๑ ผลิตภัณฑ์แต่ละชุดบรรจุในถุงผ่านการฆ่าเชื้อ พร้อมใช้งานได้ทันที
- ๒.๒ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี ในวันที่ส่งของ
- ๒.๓ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพจากทวีปยุโรป อเมริกา หรือ เอเชีย
- ๒.๔ มีใบรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต หรือผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย
- ๒.๕ มีใบรับรองการนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๒.๖ สินค้าตัวอย่างเมื่อนำไปทดลองใช้งานแล้วต้องผ่านการประเมินอยู่ในเกณฑ์ดีจึงจะได้รับการพิจารณา

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายพนัย นีรันดร์รุ่งเรือง)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายดำริ เศรษฐจินดา)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางมนต์เทียน นิธิธนกุล)