

คุณลักษณะเฉพาะ

ชุดปอดเทียม membrane สำหรับเด็กเล็กและเด็กโตชนิด Integrated arterial filter

ความเป็นมา

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติ และศาสนา จึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับบริการผ่าตัดร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับแลกเปลี่ยนแก๊ส แทนปอดสำหรับเด็กเล็กและเด็กโต ชนิดใช้ชั่วคราวในขณะที่ผ่าตัดหัวใจ โดยเป็นชนิด Hollow Fiber Oxygenator with hard shell

๑. คุณลักษณะเฉพาะ

๑.๑ ส่วนที่ทำหน้าที่แลกเปลี่ยนแก๊ส (Oxygenator Module) มีคุณลักษณะ ดังนี้

- ๑.๑.๑ เส้นใยที่ทำหน้าที่แลกเปลี่ยนแก๊ส (Membrane Oxygenator) เป็นชนิด Microporous Polypropylene
- ๑.๑.๒ เส้นใยที่ทำหน้าที่แลกเปลี่ยนแก๊สมีพื้นที่การแลกเปลี่ยนแก๊ส ๐.๕ และ ๑.๕ ตารางเมตร
- ๑.๑.๓ เส้นใยที่ทำหน้าที่แลกเปลี่ยนแก๊ส เคลือบพื้นผิวด้วย X-Coating ซึ่งเป็น polymer เพื่อช่วยลดการจับเกาะติดของเกร็ดเลือด (platelet adhesion) และลดการสูญเสียสภาพของโปรตีน (protein denaturation)
- ๑.๑.๔ มีการ Integrated arterial filter polyester screen type pore size ๓๒ ไมครอน โดย self-venting technology ซึ่งสามารถขับฟองอากาศออกจาก gas outlet โดยอาศัยความต่างของแรงดันระหว่าง blood side และ gas side
- ๑.๑.๕ มี static priming volume เท่ากับ ๔๓ และ ๑๔๔ ml.
- ๑.๑.๖ มีอัตราการไหลเวียนของเลือด (Blood flow rate) สูงสุด ๑.๕ และ ๔ หรือ ๕ ลิตร/นาที
- ๑.๑.๗ ส่วนที่ทำหน้าที่แลกเปลี่ยนอุณหภูมิ (Heat Exchanger) เป็นท่อทำจาก Stainless Steel มีพื้นที่ผิว ๐.๐๓๕ และ ๐.๑๔ ตารางเมตร
- ๑.๑.๘ มีทางเข้าและออกของเลือด ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๑/๔ และ ๓/๘ นิ้ว
- ๑.๑.๙ มีทางเข้าและออกของแก๊ส
- ๑.๑.๑๐ โครงสร้างที่เป็นส่วนหุ้มเส้นใย ที่ทำหน้าที่แลกเปลี่ยนแก๊ส (Housing) ทำจาก Polycarbonate

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพิษณุ นรินทร์รุ่งเรือง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายดำริ เสรษฐจินดา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางมนต์เทียน นิธิธนกุล)


คุณลักษณะเฉพาะ
ชุดปอดเทียม membrane สำหรับเด็กเล็กและเด็กโตชนิด Integrated arterial filter

- ๑.๒ ส่วนที่ทำหน้าที่เก็บและกรองเลือดดำ (Hard Shell Venous Reservoir) มีคุณลักษณะ ดังนี้
- ๑.๒.๑ ทำจาก Polycarbonate ลักษณะใส สามารถมองเห็นภายในได้ชัดเจน
 - ๑.๒.๒ มีความจุสูงสุด ๑,๐๐๐ และ ๓,๐๐๐ ml. หรือ ๔๐๐๐ ml.
 - ๑.๒.๓ Minimum Operating Volume ๑๕ และ ๗๐ หรือ ๑๕๐ml.
 - ๑.๒.๔ ส่วนของ Venous filter ทำจาก Polyester pore size เส้นผ่าศูนย์กลาง ๔๗ ไมครอน
 - ๑.๒.๕ ทางเข้าของเลือดดำ มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๑/๔ และ ๓/๘ นิ้ว หรือ ๑/๒" ทางออกเลือดดำมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๑/๔ และ ๓/๘ นิ้ว

๒. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๒.๑ ผลิตภัณฑ์แต่ละชุดบรรจุในถุงผ่านการฆ่าเชื้อพร้อมใช้งานได้ทันที
- ๒.๒ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี ในวันที่ส่งของ
- ๒.๓ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานจากทวีปยุโรป อเมริกา หรือ เอเชีย
- ๒.๔ มีใบรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย
- ๒.๕ มีใบรับรองการนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๒.๖ สามารถแลกเปลี่ยนขนาดได้

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายพนัย นีรันดรรุ่งเรือง)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายดำริ เสรชฐจินดา)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางมนต์เทียน นิธิธนกุล)