

คุณลักษณะเฉพาะ

ชุดปอดเทียมชนิดใช้งานระยะยาว (Ecmo Oxygenator)

ความเป็นมา

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติ และศาสนา จึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับบริการผ่าตัดร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้เป็นอุปกรณ์แลกเปลี่ยนแก๊สในเลือดแทนปอดเป็นการชั่วคราว ทั้งในผู้ป่วยที่ปอดเสียหายที่และในผู้ป่วยที่ หัวใจหรือปอดล้มเหลว ซึ่งไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยวิธีอื่นๆ ใช้ร่วมกับเครื่องช่วยพยุงการทำงานของหัวใจและปอดเทียมนอกร่างกาย (Ecmo)

๑. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๑.๑ มีอัตราการไหลเวียนของเลือดสูงสุด ๗ ลิตร / นาที
- ๑.๒ บริเวณพื้นผิวที่สัมผัสเลือดเคลือบด้วยสาร PC PHOSPHORYLCHOLINE เพื่อป้องกันการแข็งตัวของเลือด
- ๑.๓ มีทางเข้าและออกของแก๊ส ขนาด 1/4 นิ้ว
- ๑.๔ สามารถใช้งานได้นาน ๑๔ วัน
- ๑.๕ ส่วนที่ทำหน้าที่แลกเปลี่ยนแก๊ส (Membrane Oxygenator) แผ่นบางที่ทำหน้าที่แลกเปลี่ยนแก๊ส (Membrane) ทำจาก Polymethylpentene (PMP) โดยมีพื้นที่ผิวแลกเปลี่ยนแก๊ส ๑.๘๑ ตารางเมตร
- ๑.๖ ใช้ Static Priming Volume ๒๒๕ มิลลิลิตร
- ๑.๗ ท่อนำเลือดเข้า และออก มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓/๘ นิ้ว
- ๑.๘ ส่วนที่ทำหน้าที่แลกเปลี่ยนความร้อน (Heat Exchanger) มีพื้นที่ผิวแลกเปลี่ยนอุณหภูมิ ๐.๐๘ ตารางเมตร
- ๑.๙ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในบรรจุภัณฑ์ปิดสนิทและหีบห่อตามมาตรฐาน

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพินัย นิรันดร์รุ่งเรือง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายดำริ เศรษฐจินดา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางมนต์เทียน นิธิชนกุล)

คุณลักษณะเฉพาะ
ชุดปอดเทียมชนิดใช้งานระยะยาว (Ecmo Oxygenator)

๒. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๒.๑ เป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- ๒.๒ อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับตั้งแต่วันส่งของ
- ๒.๓ ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพ CE MARK ของยุโรป
- ๒.๔ มีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต หรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย
- ๒.๕ มีหนังสือรับรองประกอบกรนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายพินัย นิรันดร์รุ่งเรือง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายดำริ เศรษฐจินดา)

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