

## คุณลักษณะเฉพาะ

### ชุดปอดเทียม Membrane สำหรับผู้ป่วยใหญ่ชนิด Integrate arterial filter

#### ความเป็นมา

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติ และศาสนา จึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับบริการผ่าตัดร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

#### วัตถุประสงค์

เป็นอุปกรณ์ที่ใช้ประกอบการผ่าตัดหัวใจชนิดเปิด โดยทำหน้าที่แทนปอดของผู้ป่วยโดยมีแผ่นบางทำหน้าที่แลกเปลี่ยนก๊าซในกระแสเลือด (Membrane Oxygenator) เพื่อนำกลับไปให้ผู้ป่วย ปอดเทียมชนิด Membrane ใน ๑ชุด ประกอบด้วย Oxygenation Part, Heat Exchanger Part , Arterial Filter Part และ Hardshell Reservoir Part ปอดเทียมทั้งชุดบรรจุรวมในภาชนะเดียว และทำให้ปราศจากเชื้อโดยก๊าซเอเทรทิลีนออกไซด์ พร้อมใช้งานได้ทันที

#### คุณลักษณะเฉพาะ

##### คุณลักษณะเฉพาะของส่วน Oxygenator

Oxygenation, Heat Exchanger และ Arterial Filter Part ประกอบอยู่ใน Unit เดียวกันมีรายละเอียดดังนี้

๑. Membrane Oxygenator ทำจาก Microporous Polypropylene มี Surface area ประมาณ ๑.๗๕ ตารางเมตร
๒. เคลือบพื้นผิวด้วยสารที่เป็น Bio-compatibility ที่มีคุณสมบัติช่วยลดการเกาะติด ลดการกระตุ้น และลดการจับตัวเป็นก้อนของเซลล์เม็ดเลือด
๓. Housing ทำจากสาร Polycarbonate แข็งใส สามารถมองเห็นภายในได้ชัดเจน
๔. Heat Exchanger ทำจาก polyurethane มี Surface area ประมาณ ๐.๔๓ ตารางเมตร
๕. Arterial Filter ทำจาก Polyester net ขนาด Micron ๓๘  $\mu\text{m}$  มี Surface area ประมาณ ๙๗ ตารางเซนติเมตร
๖. Priming volume ๓๕๑ ซีซี
๗. Blood flow rate มีค่าสูงสุด ๘.๐ ลิตร/นาที
๘. Oxygenator Blood inlet port มีขนาดเท่ากับ ๓/๘"
๙. Oxygenator Blood outlet port อยู่ส่วนล่างสุดของปอดเทียม มีขนาดเท่ากับ ๓/๘"
๑๐. Gas inlet port และ Gas outlet port มีขนาดเท่ากับ ๑/๔ "
๑๑. มี Luer port สำหรับนำเลือดออกตรวจค่า Blood gas
๑๒. Heat-exchanger มีทางน้ำเข้าและน้ำออก
๑๓. Water inlet-outlet ports เป็นลักษณะ Male Hansen

๑๔. มีช่องต่อสำหรับวัดอุณหภูมิของเลือดแดงและดำ และสามารถใช้ได้กับช่องต่อวัดอุณหภูมิเครื่อง หัวใจและปอดเทียมที่มีอยู่ได้

คุณลักษณะเฉพาะของส่วน ภาชนะพลาสติก ทำหน้าที่เก็บและกรองเลือดดำ ( Hard Shell Venous Reservoir Part) มีลักษณะดังนี้

๑. ประกอบด้วย Venous และ Cardiotomy filters อีกระยะออกจากกัน
๒. Housing ทำจากสาร Polycarbonate สามารถมองเห็นเลือดและระดับเลือดภายในได้ชัดเจน
๓. Blood Storage Capacity มีค่าความจุสูงสุด ๔,๕๐๐ ซีซี
๔. Minimum Operating Level ๑๕๐ ซีซี
๕. Venous blood inlet port อยู่ส่วนบนสุดสามารถปรับหมุนได้ ๓๖๐° และมีขนาด ๑/๒"
๖. Blood outlet port มีขนาดเท่ากับ ๓/๘"
๗. Suction port มีจำนวน ๔ อัน มีขนาดเท่ากับ ๑/๔"-๓/๘"

#### เงื่อนไขเฉพาะ

๑. ปอดเทียมทั้งชุดบรรจุรวมในภาชนะเดี่ยวประกอบมาจากโรงงานและทำให้ปราศจากเชื้อ โดยก๊าซเอธิลีนออกไซด์ พร้อมใช้งานได้ทันที
๒. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองมาตรฐานคุณภาพจากทวีปยุโรป อเมริกา หรือเอเชีย
๓. ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๔. ต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย



.....ประธานกรรมการ  
(นายธนา เอกวงศ์วิริยะ)



.....กรรมการ  
(นายกฤษศักดิ์ จิตวัฒนกุล)



.....กรรมการ  
(นางมนต์เทียน นิธิธนกุล)