

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดปอดเทียมเด็กโต ชนิด membrane

1. เป็นอุปกรณ์ที่ใช้ในการแลกเปลี่ยนก๊าซให้แก่เลือดแทนปอด ในขณะที่ทำผ่าตัดหัวใจ โดยเป็นชนิด Hallow fiber oxygenator with hard shell reservoir
2. เคลือบพื้นผิว เพื่อช่วยลดการจับเกาะติดของเกร็ดเลือด (platelet adhesion) และลดการสูญเสียสภาพของโปรตีน (protein denaturation)
3. พื้นผิวการแลกเปลี่ยนก๊าซไม่น้อยกว่า 0.8 ตารางเมตร
4. ความสามารถของอัตราการไหลของเลือดเพื่อแลกเปลี่ยนก๊าซสูงสุดไม่น้อยกว่า 2.8 ลิตรต่อนาที
5. มีตัวทำหน้าที่ดักฟองอากาศได้อย่างดีรวมมาภายในปอดเทียม (Integrated arterial filter) ก่อนที่จะส่งเลือดออกจากปอดเทียมไปสู่ผู้ป่วย
6. ส่วนของ blood reservoir ทำจากสาร Polycarbonate เป็นเปลือกแข็งใส โดยมีขีดบอกระดับเลือดบรรจุได้ไม่น้อยกว่า 1,700 ml สามารถใช้กับ VAVD ได้ ใช้กับ level detector ของเครื่องหัวใจและปอดเทียมที่ใช้ภายในศูนย์หัวใจสิริกิติ์ได้
7. cardiotomy filter มีประสิทธิภาพในการกรองสิ่งต่างๆที่ไม่พึงประสงค์ก่อเกิดอันตรายเมื่อเข้าสู่ระบบไหลเวียนโลหิตผู้ป่วย
8. venous filter มีประสิทธิภาพในการกรองสาร สิ่งแปลกปลอมสิ่งต่างๆที่ไม่พึงประสงค์ เข้าสู่ระบบไหลเวียนโลหิตผู้ป่วย
9. ขนาดของ connector ที่ blood Venous drainage เข้า reservoir มีขนาดต่อกับสายยาง 3/8 นิ้วได้
10. มีอุปกรณ์ประแจกับขนาดสายยาง 1/4 นิ้วได้
11. ค่า minimum operating volume อยู่ในช่วง 30-150 ml
12. ส่วนควบคุมอุณหภูมิเป็นท่อทำมาจาก stainless steel tube หรือ วัสดุPET(polyethylene terephthalate) หรือวัสดุคุณภาพ ที่มีการแลกเปลี่ยนความร้อนหรือเย็นได้ดีและไม่รั่ว ไม่ซึมไม่แตกหักทำให้ระบบน้ำผ่านมายังระบบเลือด
13. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองจาก FDA และ/หรือ CE
14. สามารถส่งของเป็นงวดๆหรือส่งตามความต้องการของผู้ใช้
15. เคยผ่านการทดลองใช้งานที่ศูนย์หัวใจสิริกิติ์และไม่เกิดปัญหาในการใช้งานกับผู้ป่วยขนาดเด็กโต
16. ผู้ใช้สามารถแลกเปลี่ยนของใหม่ก่อนของเก่าหมดอายุได้ 6 เดือน และศูนย์หัวใจสิริกิติ์แลกเปลี่ยนกับปอดเทียมต่างขนาดที่มีคุณสมบัติชุดดักจับฟองอากาศรวมภายในปอดเทียม(Integrated Arterial filter)ซึ่งผ่านการรับรองจาก FDA และ/หรือ CEเช่นกัน
17. วัสดุอุปกรณ์ที่ส่งต้องมีวันหมดอายุไม่น้อยกว่า 2 ปี
18. ต้องส่งที่จับปอดเทียม ตัววัดอุณหภูมิที่ไว้รวมได้กับเครื่องหัวใจและปอดเทียม ประกอบมาพร้อมให้เพียงพอตลอดการใช้งานในศูนย์หัวใจสิริกิติ์

๑๖

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดปอดเทียมเด็กเล็ก ชนิด membrane

1. เป็นอุปกรณ์ที่ใช้ในการแลกเปลี่ยนแก๊สให้แก่เลือดแทนปอด ในขณะที่ทำผ่าตัดหัวใจ โดยเป็นชนิด Hallow fiber oxygenator with hard shell reservoir
2. เคลือบพื้นผิว เพื่อช่วยลดการจับเกาะติดของเกร็ดเลือด (platelet adhesion) และลดการสูญเสียสภาพของโปรตีน (protein denaturation)
3. พื้นผิวการแลกเปลี่ยนก๊าซไม่น้อยกว่า 0.38 ตารางเมตร
4. ความสามารถของอัตราการไหลของเลือดเพื่อแลกเปลี่ยนก๊าซสูงสุดไม่น้อยกว่า 1.5 ลิตรต่อนาที
5. มีตัวทำหน้าที่ดักฟองอากาศได้อย่างดีรวมมาภายในปอดเทียม (Integrate arterial filter) ก่อนที่จะส่งเลือดออกจากปอดเทียมไปสู่ผู้ป่วยคุณสมบัติชุดดักจับฟองอากาศ(Arterial filter)รวมภายในปอดเทียมผ่านการรับรองจาก FDA และ/ หรือ CE
6. ส่วนของ blood reservoir ทำจากสาร Polycarbonate เป็นเปลือกแข็งใส โดยมีขีดบอกระดับเลือดบรรจุได้ไม่น้อยกว่า 800 ml สามารถใช้กับ VAVD ได้ ใช้กับ level detector ของเครื่องหัวใจและปอดเทียมที่ใช้ภายในศูนย์หัวใจสิริกิติ์ได้
7. cardiotomy filter มีประสิทธิภาพในการกรองสิ่งต่างๆที่ไม่พึงประสงค์ก่อเกิดอันตรายเมื่อเข้าสู่ระบบไหลเวียนโลหิตผู้ป่วย
8. venous filter มีประสิทธิภาพในการกรองสาร สิ่งแปลกปลอมสิ่งต่างๆที่ไม่พึงประสงค์ เข้าสู่ระบบไหลเวียนโลหิตผู้ป่วย
9. ค่า minimum operating volume ไม่เกิน 30 ml
10. ส่วนควบคุมอุณหภูมิเป็นท่อทำมาจาก stainless steel tube หรือ วัสดุPET(polyethylene terephthalate) หรือวัสดุคุณภาพ ที่มีการแลกเปลี่ยนความร้อนหรือเย็นได้ดีและไม่รั่ว ไม่ซึม ไม่แตกหักทำให้ระบบน้ำผ่านมายังระบบเลือด
11. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองจาก FDA และ/หรือ CE
12. สามารถส่งของเป็นงวดๆหรือส่งตามความต้องการของผู้ใช้
13. เคยผ่านการทดลองใช้งานที่ศูนย์หัวใจสิริกิติ์และไม่เกิดปัญหาในการใช้งาน
14. ผู้ใช้สามารถแลกเปลี่ยนของใหม่ก่อนของเก่าหมดอายุได้ 6 เดือน และศูนย์หัวใจสิริกิติ์แลกเปลี่ยนกับปอดเทียมต่างขนาดที่มีคุณสมบัติชุดดักจับฟองอากาศ(Arterial filter)รวมภายในปอดเทียมซึ่งผ่านการรับรองจาก FDA และ/ หรือ CE เช่นกัน
15. วัสดุอุปกรณ์ที่ส่งต้องมีวันหมดอายุไม่น้อยกว่า 2 ปี
16. ต้องส่งที่จับปอดเทียม ตัวควบคุมอุณหภูมิที่เข้าร่วมได้กับเครื่องหัวใจและปอดเทียม ประกอบมาพร้อมให้เพียงพอตลอดการใช้งานในศูนย์หัวใจสิริกิติ์

