

## คุณลักษณะเฉพาะ

### ชุดปอดเทียม Membrane สำหรับเด็กเล็กและเด็กโต ชนิด Integrate 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

#### 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) และลดการสูญเสียสภาพของ โปรตีน (protein denaturation)
  - ๑.๑.๔ มีการ Integrated arterial filter polyester screen type pore size ๓๒ ไมครอน โดย self-venting technology ซึ่งสามารถขับฟองอากาศออกทาง 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
- ๑.๒ ส่วนที่ทำหน้าที่เก็บและกรองเลือดดำ (Hard Shell Venous Reservoir) มีคุณลักษณะ ดังนี้
  - ๑.๒.๑ ทำจาก Polycarbonate ลักษณะใส สามารถมองเห็นภายในได้ชัดเจน
  - ๑.๒.๒ มีความจุสูงสุด ๑,๐๐๐ ml และ ๓,๐๐๐ ml หรือ ๔๐๐๐ ml
  - ๑.๒.๓ Minimum Operating Volume ๑๕ และ ๗๐ หรือ 20๐ ml
  - ๑.๒.๔ ส่วนของ Venous filter ทำจาก Polyester pore size เส้นผ่านศูนย์กลาง ๔๗ ไมครอน
  - ๑.๒.๕ ทางเข้าของเลือดดำ มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๑/๔ นิ้ว และ ๓/๘ นิ้ว หรือ ๑/๒" ทางออกเลือดดำมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๑/๔ นิ้ว และ ๓/๘ นิ้ว

## เงื่อนไขเฉพาะ

๑. ผลิตภัณฑ์แต่ละชุดบรรจุในถุงผ่านการฆ่าเชื้อพร้อมใช้งานได้ทันที
๒. มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี ในวันที่ส่งของ
๓. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานจากทวีปยุโรป อเมริกา หรือ เอเชีย
๔. มีใบรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย
๕. มีใบรับรองการนำเข้าจากคณะกรรมการอาหารและยา
๖. สามารถแลกเปลี่ยนขนาดได้

MS

.....ประธานกรรมการ

(นายดำริ เสรษฐจินดา)

Q

.....กรรมการ

(นางสาวพรปวีณ์ สนิทไกรสิทธิ์)

~  
พิจิตรา ทองเชื้อ

.....กรรมการ

(นางพิจิตรา ทองเชื้อ)