

คุณลักษณะเฉพาะ ชุดปอดเทียมชนิด Membrane สำหรับผู้ใหญ่

คุณลักษณะเฉพาะทั่วไป

1. เป็นชุดปอดเทียมชนิด Membrane ใช้ขณะทำการผ่าตัดหัวใจแบบเปิดสามารถใช้ในการผ่าตัดที่มีระยะเวลาไม่น้อยกว่า 6 ชั่วโมง ได้อย่างปลอดภัย
2. เป็นปอดเทียมชนิดเคลือบด้วยสารสังเคราะห์ชนิด (non-biological) บนพื้นผิวที่สัมผัสกับเลือดทั้งหมด ช่วยลดการจับ เกาะติด ของเกล็ดเลือด (Platelet adhesion) และลดการเสียหายของ proteins
3. ประกอบด้วยส่วนสำคัญ 2 ส่วนคือ Cardiotomy reservoir ทำหน้าที่กรองและกักเก็บเลือดจากระบบไหลเวียน และ Oxygenator / Heat exchanger ทำหน้าที่แลกเปลี่ยนก๊าซและปรับอุณหภูมิเลือด
4. บรรจุรวมในภาชนะมิดชิด ผ่านการอบฆ่าเชื้อโรคและพร้อมใช้งานได้ทันที
5. ผ่านการรับรองจาก ออย.
6. ผ่านการทดลองใช้งานในสถาบันแล้วผลเป็นที่พอใจ

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ส่วนของ Cardiotomy reservoir

1. ทำจากวัสดุพลาสติกลักษณะแข็ง คงรูป ใส สามารถมองเห็นภายในได้ชัดเจน ไม่เป็นอันตรายต่อเลือด
2. สามารถบรรจุเลือดหรือของเหลวได้ ความจุไม่น้อยกว่า 4000 cc
3. มีตัวกรองฟองอากาศ และสิ่งสกปรกที่ปะปนมากับเลือดก่อนส่งไปยังส่วน Oxygenator ซึ่งสามารถกรองสิ่งตกค้างที่มีขนาดไม่น้อยกว่า 30 ไมครอน
4. ช่องทางรับเลือดดำจากตัวผู้ป่วยเป็นข้อต่อขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 1/2" อยู่ส่วนบนสุด สามารถปรับหมุนได้ไม่น้อยกว่า 180°
5. ช่องทางนำเลือดที่ผ่านการกรองเพื่อส่งไป Oxygenator ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3/8" อยู่ส่วนล่างสุด
6. Suction port ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 1/4" จำนวนไม่น้อยกว่า 4 อัน
7. มีขีดบอกระดับปริมาตรของเหลวภายใน
8. มีช่องสำหรับการเติมสารละลายหรือยาไม่น้อยกว่า 2 ช่อง

2. ส่วนของ Oxygenator / Heat exchanger

1. วัสดุที่ใช้ทำหน้าที่แลกเปลี่ยนแก๊ส ลักษณะเป็น membrane ผลิตจาก Microporous Polypropylene เคลือบผิวภายในด้วยสารที่เป็น Bio-compatibility ที่มีคุณสมบัติช่วยลดการกระตุ้นการจับตัว และการเกาะติดของเม็ดเลือดและเกล็ดเลือด สามารถแลกเปลี่ยนแก๊สในเลือดได้อย่างมีประสิทธิภาพ และมี Blood flow rate สูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 7 ลิตร/นาที
2. เส้นใย membrane บรรจุภายในส่วนอุปกรณ์ที่ผลิตจากพลาสติกแข็ง ใส สามารถมองเห็นภายในได้ชัดเจน ทนต่อแรงดันภายในได้ไม่น้อยกว่า 350 mmHg
3. ช่องทางนำเลือดเข้าและออก (Blood inlet-outlet port) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3/8"
4. มีช่องทางเพื่อดูเลือดจาก Oxygenator เพื่อตรวจประเมินประสิทธิภาพได้ตลอดเวลา
5. Gas inlet port ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 1/4"
6. ส่วนแลกเปลี่ยนอุณหภูมิเลือดทำจากวัสดุสังเคราะห์พลาสติกหรือโลหะ บรรจุรวมอยู่กับ Oxygenator โดยขณะใช้งานน้ำที่ใช้ในการปรับอุณหภูมิไม่มีการสัมผัสหรือปนเปื้อนกับเลือดได้ สามารถปรับลดหรือเพิ่มอุณหภูมิเลือดที่มาผ่าน Oxygenator ได้ดี
7. ท่อต่อสายน้ำปรับอุณหภูมิขนาด 1/2"

เงื่อนไขเพิ่มเติม

1. เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
2. อายุการใช้งานในวันส่งมอบอย่างน้อย 2 ปี
3. มีอุปกรณ์สำหรับการติดตั้งกับเครื่องหัวใจและปอดเทียมจำนวนเพียงพอการใช้งาน