

## กลุ่มงานศัลยศาสตร์ (หน่วยงานปอดและหัวใจเทียม) สถาบันโรคทรวงอก

วันที่ 7 เดือน ธันวาคม พ.ศ. 2563

### รายละเอียดคุณลักษณะของชุดปอดเทียม Membrane สำหรับผู้ใหญ่ชนิดเคลือบสารต้านการจับเกาะติดของเกล็ดเลือด

#### คุณลักษณะทั่วไป

1. เป็นอุปกรณ์สำหรับทำหน้าที่ฟอกเลือดแลกเปลี่ยนออกซิเจนให้กับผู้ป่วยขณะผ่าตัดหัวใจ หลอดเลือดหรือ ผ่าตัดปอด
2. ผ่านการรับรองจากFDAหรือCE Markหรือที่ดีกว่า
3. ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา
4. มีอายุการใช้งานได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีในวันส่งมอบ

#### คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นปอดเทียมชนิด Membrane ใช้ขณะทำการผ่าตัดหัวใจที่มีระยะเวลาานานมากกว่า 9 ชั่วโมงได้ โดยปลอดภัย
2. มีส่วนของ Blood reservoir และส่วนควบคุมอุณหภูมิรวมอยู่ด้วยกัน
3. Housing ทำจากสาร Polycarbonate แข็งใส สามารถมองเห็นเลือดภายในได้ทั้งส่วน Heat-exchanger และ Gas-exchanger
4. ส่วนของ Blood reservoir เป็นเปลือกแข็งมีขีดบอกระดับเลือดบรรจุได้ไม่น้อยกว่า 4,500 มิลลิลิตร
5. พื้นที่ผิวภายในของปอดเทียมทุกส่วนที่สัมผัสกับเลือดถูกเคลือบด้วย X-Coating เพื่อช่วยลดการจับเกาะติดของเกล็ดเลือด และลดการสูญเสียสภาพของโปรตีน
6. ส่วนของ Venous drainage อยู่ส่วนบนของปอดเทียมทางเข้าออกของเลือดดำ 1 ทางขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 1/2 นิ้ว, suction port ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 1/4 นิ้ว จำนวน ไม่น้อยกว่า 5 ช่อง
7. จำนวนเลือดน้อยที่สุดในการใช้ Priming ไม่มากกว่า 300 มิลลิลิตร
8. ส่วนควบคุมอุณหภูมิเป็นท่อทำจาก Stainless Steel ไม่เป็นสนิม
9. Cardiotomy filter สามารถกรองสารสกปรกที่มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 20 ไมครอน
10. Fiber ที่ทำหน้าที่แลกเปลี่ยนก๊าซทำจากสาร Microporous Polypropylene มี Surface area ไม่น้อยกว่า 2.2 ตารางเมตร
11. ส่วนของ Oxygenator และ Cardiotomy reservoir สามารถถอดแยกออกจากกันได้
12. ทางนำเลือดเข้าและออกจาก oxygenator ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 3/8 นิ้ว สามารถให้เลือดไหลผ่านในอัตราการไหลสูงสุดไม่น้อยกว่า 6.5 ลิตรต่อนาที
13. มีทางออกของเลือดเพื่อผสมน้ำยารักษาสภาพกล้ามเนื้อหัวใจแยกออกจากตัวปอดเทียม
14. บรรจุภายในภาชนะมิดชิดผ่านการฆ่าเชื้อโรคแล้วพร้อมใช้งานได้ทันที
15. เคยทดลองใช้งานแล้วได้ผลเป็นที่น่าพอใจ

#### กรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะและราคากลาง

.....  
นายแพทย์ชัยวุฒิ ยศศาสโรดม

.....  
นางสุวรรณา ยโสธรินทร์

.....  
นางเบญจวรรณ จ้างประเสริฐ

ประธานกรรมการ

นายแพทย์เชี่ยวชาญด้านเวชกรรมสาขาศัลยกรรม  
กรรมการ

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ  
กรรมการ

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ