

กลุ่มงานศัลยศาสตร์ (หน่วยงานปอดและหัวใจเทียม) สถาบันโรคทรวงอก

วันที่ 20 เดือน ธันวาคม พ.ศ. 2564

รายละเอียดคุณลักษณะของชุดปอดเทียม Membrane สำหรับผู้ใหญ่ชนิดเคลื่อนสารด้านการจับเกาะติดของเกล็ดเลือดบนพื้นผิวสัมผัสเลือดทั้งหมด

คุณลักษณะทั่วไป

1. ใช้เป็นอุปกรณ์สำหรับทำหน้าที่ฟอกเลือดแลกเปลี่ยนออกซิเจนให้กับผู้ป่วยขณะผ่าตัดหัวใจ หลอดเลือดหรือผ่าตัดปอด
2. ผ่านการรับรองจากFDAหรือCE Markหรือที่ดีกว่า
3. ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา
4. มีอายุการใช้งานได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีในวันส่งมอบ

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นปอดเทียมชนิด Membrane ใช้ขณะทำการผ่าตัดหัวใจที่มีระยะเวลาานมากกว่า 9 ชั่วโมงได้โดยปลอดภัย
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. พื้นผิวภายในของปอดเทียมทุกส่วนที่สัมผัสกับเลือดถูกเคลือบด้วย X-Coating เพื่อช่วยลดการจับเกาะติดของเกล็ดเลือด และลดการสูญเสียสภาพของโปรตีน
6. ส่วนของ Venous drainage อยู่ส่วนบนของปอดเทียม
7. จำนวนเลือดน้อยที่สุดในการใช้ Priming ไม่เกิน 300 มิลลิลิตร
8. ส่วนควบคุมอุณหภูมิเป็นท่อทำจาก Stainless Steel ไม่เป็นสนิม
9. Cardiotomy filter สามารถกรองสารสกปรกที่มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่เกิน 20 ไมครอน
10. Fiber ที่ทำหน้าที่แลกเปลี่ยนก๊าซทำจากสาร Microporous Polypropylene มี Surface area ไม่น้อยกว่า 0.2 ตารางเมตร
11. ส่วนของ Oxygenator และ Cardiotomy reservoir สามารถถอดแยกออกจากกันได้
12. สามารถให้เลือดไหลผ่านในอัตราการไหลสูงสุดไม่น้อยกว่า 6.5 ลิตรต่อนาที
13. มีทางออกของเลือดเพื่อผสมน้ำยารักษาสภาพกล้ามเนื้อหัวใจแยกออกจากตัวปอดเทียม
14. บรรจุภายในภาชนะมิดชิดผ่านการฆ่าเชื้อโรคแล้วพร้อมใช้งานได้ทันที
15. เคยทดลองใช้งานแล้วได้ผลเป็นที่น่าพอใจ

กรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะและราคากลาง

.....
นายแพทย์ชัชวดี ยศธาสโรดม

.....
นางสุวรรณยา ยโสธรินทร์

.....
นายสุทธิศักดิ์ มาสมพร

ประธานกรรมการ

นายแพทย์ทรงคุณวุฒิด้านเวชกรรมสาขาศัลยกรรม

กรรมการ

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

กรรมการ

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ