

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ชุดปอดเทียม ชนิดมีอุปกรณ์ดักฟองอากาศและกรองเลือดอยู่ภายใน สำหรับผู้ใหญ่

(Membrane oxygenator with integrated arterial filter for adult)

1. ความต้องการ

ชุดปอดเทียม ชนิดมีอุปกรณ์ดักฟองอากาศและกรองเลือดอยู่ภายใน สำหรับผู้ใหญ่ จำนวน 90 ชุด

2. จุดประสงค์เพื่อการใช้งาน

ชุดปอดเทียม ชนิดมีอุปกรณ์ดักฟองอากาศและกรองเลือดอยู่ภายใน ทำหน้าที่แลกเปลี่ยนก๊าซ โดยมี reservoir สำหรับเก็บและกรองเลือดในขณะที่ทำผ่าตัดหัวใจแบบเปิด (open heart surgery)

3. คุณลักษณะเฉพาะ

3.1 ประกอบด้วยส่วนสำคัญ 2 ส่วน Oxygenation part ทำหน้าที่แลกเปลี่ยนก๊าซและปรับอุณหภูมิเลือด (Heat-exchange part) รวมถึงดักฟองอากาศและกรองเลือด, Venous reservoir ทำหน้าที่กรองและเก็บเลือดจากระบบไหลเวียน

3.2 Oxygenation part ส่วนประกอบสำคัญ และวัสดุที่ใช้มีดังนี้

3.2.1 เปลือกนอกทำมาจากวัสดุใส สามารถมองเห็นเลือดและระดับของเลือดภายในได้

3.2.2 Priming volume ไม่เกิน 260 ซีซี

3.2.3 อัตราการไหลของเลือด (Blood flow rate) ตั้งแต่ 1-7 ลิตรต่อนาที

3.2.4 ความดันน้ำสูงสุด 1,550 มิลลิเมตรปรอท

3.2.5 ความดันเลือดสูงสุด 750 มิลลิเมตรปรอท

3.2.6 Venous Blood inlet port มีขนาดเท่ากับ 3/8 นิ้ว

3.2.7 Arterial Blood outlet port มีขนาดเท่ากับ 3/8 นิ้ว

3.2.8 Recirculation port มีขนาด 1/4 นิ้ว

3.2.9 Cardioplegia port มีขนาด 1/4 นิ้ว

3.2.10 Fiber ทำมาจากสาร Microporous polypropylene มีพื้นที่ผิวไม่น้อยกว่า 2.5 ตารางเมตร เคลือบผิวด้วยสารลดการเกาะตัวของเซลล์เม็ดเลือดและเกร็ดเลือด

3.2.11 มี Arterial filter เพื่อดักจับฟองอากาศและสิ่งแปลกปลอมออกจากเม็ดเลือดแดง ประกอบอยู่ภายใน Filter มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่เกิน 25 ไมครอน

3.3 ส่วน Heat-exchange part ทำมาจากสาร Polyethelene Terephthalate (PET)

3.4 Venous Reservoir เป็นชนิด Hardshell มีความจุอย่างน้อย 4,500 ซีซี

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(ลงชื่อ) กรรมการ

- 3.4.1 โครงสร้างภายนอก (Housing) ทำมาจากวัสดุที่สามารถมองเห็นเลือด และระดับของเลือด ภายในระดับไม่น้อยกว่า 200 ซีซี
- 3.4.2 อัตราการไหลของเลือด Venous flow rate ตั้งแต่ 1-7 ลิตรต่อนาที
- 3.4.3 Cardiotomy filter สามารถกรองสารสกปรกต่างๆที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางขนาด ไม่เกิน 30 ไมครอน

4. คุณสมบัติทั่วไป

- 4.1 มีขนาดและรายละเอียดของชุดปอดเทียมชนิด Membrane ชนิดมี Arterial filter อยู่ภายใน สำหรับผู้ใหญ่ บนกล่องบรรจุ
- 4.2 ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ
- 4.3 ระบุวันผลิตและวันหมดอายุไว้ชัดเจนบนกล่อง
- 4.4 มีการบรรจุหีบห่ออย่างมิดชิด ป้องกันอากาศหรือความชื้นเข้าได้สามารถเปิดใช้งานได้ทันที

5. เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1 ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการตรวจสอบมาตรฐานและได้รับหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
- 5.2 โรงงานผลิตต้องได้รับมาตรฐาน ISO หรือมาตรฐาน GMP และแสดงสำเนาเอกสารรับรอง มาตรฐานดังกล่าว
- 5.3 ต้องรับเปลี่ยนเวชภัณฑ์ เมื่อใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อน กำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 5.4 ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาที่กำหนด กรณี ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ หรือถูกเรียกเก็บจาก ห้องตลาด หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัย
- 5.5 ส่งเป็นงวดตามความต้องการของโรงพยาบาล
- 5.6 มีรับประกันคุณภาพสินค้า
- 5.7 อายุการใช้งานต้องไม่ต่ำกว่า 1 ปี 6 เดือน นับแต่วันรับ-ส่ง
- 5.8 สามารถแลกหรือเปลี่ยนสินค้าได้

คณะกรรมการกำหนดคุณสมบัติเฉพาะ

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ
 (ลงชื่อ) วิชัย งาม กรรมการ
 (ลงชื่อ) วิรัตน์ วัฒน กรรมการ