

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดปอดเทียม ชนิดมีอุปกรณ์ดักฟองอากาศและกรองเลือดอยู่ภายใน ชนิดผู้ใหญ่
(Membrane oxygenator with integrated arterial filter for adult)

๑. ความต้องการ

ชุดปอดเทียม ชนิดมีอุปกรณ์ดักฟองอากาศและกรองเลือดอยู่ภายใน ชนิดผู้ใหญ่ จำนวน ๑๖๐ ชุด

๒. จุดประสงค์เพื่อการใช้งาน

ชุดปอดเทียม ชนิดมีอุปกรณ์ดักฟองอากาศและกรองเลือดอยู่ภายใน ทำหน้าที่แลกเปลี่ยนก๊าซ โดยมี Reservoir สำหรับเก็บและกรองเลือดในขณะที่ทำผ่าตัดหัวใจแบบเปิด (open heart surgery)

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ ประกอบด้วยส่วนสำคัญ ๒ ส่วน Oxygenation part ทำหน้าที่แลกเปลี่ยนก๊าซและปรับอุณหภูมิเลือด (Heat-exchange part) รวมถึงดักฟองอากาศและกรองเลือด, Venous reservoir ทำหน้าที่กรองและเก็บเลือดจากระบบไหลเวียน

๓.๒ Oxygenation part ส่วนประกอบสำคัญ และวัสดุที่ใช้มีดังนี้

๓.๒.๑ เปลือกนอกทำมาจากวัสดุใส สามารถมองเห็นเลือดและระดับของเลือดภายในได้

๓.๒.๒ Priming volume ไม่เกิน ๒๖๐ ซีซี

๓.๒.๓ อัตราการไหลของเลือด (Blood flow rate) มีค่าสูงสุดไม่เกิน ๗ ลิตรต่อนาที

๓.๒.๔ ความดันน้ำสูงสุดไม่เกิน ๑,๕๕๐ มิลลิเมตรปรอท

๓.๒.๕ ความดันเลือดสูงสุดไม่เกิน ๗๕๐ มิลลิเมตรปรอท

๓.๒.๖ Venous Blood inlet port มีขนาดเท่ากับ ๓/๘ นิ้ว

๓.๒.๗ Arterial Blood outlet port มีขนาดเท่ากับ ๓/๘ นิ้ว

๓.๒.๘ Recirculation port มีขนาด 1/4 นิ้ว

๓.๒.๙ Cardioplegia port มีขนาด 1/4 นิ้ว

๓.๒.๑๐ Fiber ทำมาจากสาร microporous polypropylene มีพื้นที่ผิวไม่น้อยกว่า

๒.๕ ตารางเมตร เคลือบผิวด้วยสารลดการเกาะตัวของเซลล์เม็ดเลือดและเกร็ดเลือด

๓.๒.๑๑ มี Arterial filter เพื่อดักจับฟองอากาศและสิ่งแปลกปลอมออกจากเม็ดเลือดแดง ประกอบอยู่ภายใน filter มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่เกิน ๒๕ ไมครอน

๓.๓ ส่วน Heat-exchange part ทำมาจากสาร Polyethylene Terephthalate (PET)

๓.๔ Venous reservoir เป็นชนิด hardshell มีความจุอย่างน้อย ๔,๕๐๐ ซีซี

๓.๔.๑ โครงสร้างภายนอก (Housing) ทำมาจากวัสดุที่สามารถมองเห็นเลือด และระดับของเลือดภายในระดับไม่น้อยกว่า ๒๐๐ ซีซี

๓.๔.๒ อัตราการไหลของเลือด Venous flow rate มีค่าสูงสุดไม่เกิน ๗ ลิตรต่อนาที

๓.๔.๓ Cardiotomy filter สามารถกรองสารสกปรกต่างๆที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางขนาดไม่เกิน ๓๐ ไมครอน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(ลงชื่อ) กรรมการ

๔. คุณลักษณะทั่วไป

- ๔.๑ มีขนาดและรายละเอียดของชุดปอดเทียมชนิด Membrane ชนิดมี Arterial filter อยู่ภายใน สำหรับผู้ใหญ่ บนกล่องบรรจุ
- ๔.๒ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ
- ๔.๓ ระบุวันผลิตและวันหมดอายุไว้ชัดเจนบนกล่อง
- ๔.๔ มีการบรรจุหีบห่ออย่างมิดชิด ป้องกันอากาศหรือความชื้นเข้าได้สามารถเปิดใช้งานได้ทันที

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการตรวจสอบมาตรฐานและได้รับหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
- ๕.๒ โรงงานผลิตต้องได้รับมาตรฐาน ISO หรือมาตรฐาน GMP และแสดงสำเนาเอกสารรับรอง มาตรฐานดังกล่าว
- ๕.๓ ต้องรับเปลี่ยนเวชภัณฑ์ เมื่อใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อน กำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- ๕.๔ ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาาก่อนกำหนด กรณี ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ หรือถูกเรียกเก็บจาก ห้องตลาด หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัย
- ๕.๕ ส่งเป็นงวดตามความต้องการของโรงพยาบาล
- ๕.๖ มีรับประกันคุณภาพสินค้า
- ๕.๗ อายุการใช้งานต้องไม่ต่ำกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับแต่วันรับ-ส่ง
- ๕.๘ สามารถแลกหรือเปลี่ยนสินค้าได้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(ลงชื่อ) กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ชุดสายยางประกอบการให้น้ำยารักษาสภาพกล้ามเนื้อหัวใจ สัดส่วน ๔:๑

(Cardioplegia set ๔:๑)

๑. ความต้องการ

ชุดสายยางประกอบการให้น้ำยารักษาสภาพกล้ามเนื้อหัวใจ สัดส่วน ๔:๑ (Cardioplegia set ๔:๑)
จำนวน ๒๒๒ ชุด

๒. จุดประสงค์เพื่อการใช้งาน

Cardioplegia set เป็นชุดสายยางและอุปกรณ์สำหรับผสมเลือดแดงจากปอดเทียมและน้ำยารักษา
สภาพกล้ามเนื้อหัวใจในระหว่างการผ่าตัดหัวใจ

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๓.๑ ส่วน Housing ผลิตจากวัสดุ polycarbonate ลักษณะใส สามารถมองเห็นภายในได้
- ๓.๒ มี priming volume ไม่เกิน ๕๐ ml
- ๓.๓ มีช่องสำหรับต่อกับตัววัดอุณหภูมิ (Temperature probe)
- ๓.๔ Blood inlet port มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางเท่ากับ ๑/๔ นิ้ว
- ๓.๕ Blood outlet port มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางเท่ากับ ๓/๑๖ นิ้ว
- ๓.๖ Water port มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางเท่ากับ ๑/๒ นิ้ว
- ๓.๗ ในชุดประกอบด้วยสายยาง Blood line และ Table line
- ๓.๘ บรรจุในห่อที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วพร้อมใช้งาน

๔. คุณลักษณะทั่วไป

- ๔.๑ มีขนาดและรายละเอียดของชุดสายยางประกอบการให้น้ำยารักษาสภาพกล้ามเนื้อหัวใจ บน
กล่องบรรจุ
- ๔.๒ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ
- ๔.๓ ระบุวันผลิตและวันหมดอายุไว้ชัดเจนบนกล่องบรรจุ
- ๔.๔ มีการบรรจุของและหีบห่ออย่างมิดชิด ป้องกันอากาศหรือความชื้นเข้าได้
- ๔.๕ ซองบรรจุชั้นนอกสามารถเปิดใช้ได้ด้วยเทคนิคปราศจากเชื้อที่ง่ายและสะดวก มีความเสี่ยงต่อ
การปนเปื้อนเชื้อโรคน้อยที่สุด

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(ลงชื่อ) กรรมการ

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการตรวจสอบมาตรฐานและได้รับหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
- ๕.๒ โรงงานผลิตต้องได้รับมาตรฐาน ISO หรือมาตรฐาน GMP และแสดงสำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานดังกล่าว
- ๕.๓ ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากลของ CE mark หรือ ISO ๑๓๔๘๕ หรือ FDA
- ๕.๔ ต้องรับเปลี่ยนเวชภัณฑ์ เมื่อใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- ๕.๕ ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนกำหนด กรณี ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ หรือถูกเรียกเก็บจากห้องตลาด หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัย
- ๕.๖ ส่งมอบเป็นงวดตามความต้องการของโรงพยาบาล
- ๕.๗ มีการรับประกันคุณภาพสินค้า
- ๕.๘ อายุการใช้งานต้องไม่ต่ำกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับแต่วันรับ-ส่ง
- ๕.๙ สามารถแลกหรือเปลี่ยนสินค้าได้
- ๕.๑๐ ผู้แทนจำหน่ายต้องมีหนังสือรับรองการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายของบริษัทผู้ผลิตโดยตรง

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(ลงชื่อ) กรรมการ