

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดปอดเทียม (Membrane Oxygenator) ชนิด Integrated arterial filter
โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

๑. ความต้องการ

ชุดปอดเทียมชนิด Membrane เพื่อให้การแลกเปลี่ยนแก๊สเป็นปกติ ในขณะทำการผ่าตัดหัวใจชนิดเปิด (Open Heart Surgery)

๒. วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับทำหน้าที่เป็นปอดเทียมของผู้ป่วย ในขณะผ่าตัดหัวใจแบบเปิด

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ ชุดปอดเทียมประกอบด้วยส่วนสำคัญ ๓ ส่วนดังนี้

๓.๑.๑ ปอดเทียม (Membrane Oxygenator) ทำหน้าที่แลกเปลี่ยน Gas

๓.๑.๒ อุปกรณ์กักกรองเลือด (Hard shell venous reservoir) ทำหน้าที่กรองและเก็บเลือดจากระบบไหลเวียนโลหิต

๓.๑.๓ อุปกรณ์กรองฟองอากาศทางเดินเลือดแดง (Arterial filter) ทำหน้าที่กรองฟองอากาศออกจากระบบไหลเวียนเลือด

๓.๒ มีส่วนของ Blood Reservoir และส่วนควบคุมอุณหภูมิรวมอยู่ด้วยกัน

๓.๓ Housing ทำจากสาร Polycarbonate แข็งใส สามารถมองเห็นเลือดภายในได้ทั้งส่วน Heat-exchanger และ Gas exchanger

๓.๔ ส่วนของ Blood Reservoir เป็นเปลือกแข็งมีขีดบอกระดับเลือดบรรจุได้ไม่น้อยกว่า ๔,๕๐๐ ml.

๓.๕ พื้นผิวภายในปอดเทียมทุกส่วนที่สัมผัสกับเลือดเคลือบด้วย X-Coating เพื่อช่วยลดการจับเกาะติดของเกร็ดเลือดและลดการสูญเสียสภาพของโปรตีน

๓.๖ ส่วนของ Venous Drainage อยู่ส่วนบนของปอดเทียม

๓.๗ จำนวนเลือดน้อยที่สุดในการใช้ Priming ไม่มากกว่า ๓๐๐ ml.

๓.๘ ส่วนควบคุมอุณหภูมิทำจาก Stainless Steel ไม่เป็นสนิม

๓.๙ Cardiotomy Filter สามารถกรองสารสกปรกที่มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่มากกว่า ๒๐ ไมครอน

๓.๑๐ Fiber ทำจากสาร Microporous Polypropylene มี Surface area ไม่น้อยกว่า ๐.๒ ตารางเมตร

๓.๑๑ ส่วนของ oxygenator และ Cardiotomy reservoir สามารถแยกออกจากกันได้

๓.๑๒ สามารถให้เลือดไหลผ่านในอัตราการไหลสูงสุดไม่น้อยกว่า ๖.๕ ลิตรต่อนาที

๓.๑๓ มีทางออกของเลือดเพื่อผสมน้ำยารักษาสภาพกล้ามเนื้อหัวใจแยกออกจากตัวปอดเทียม

๓.๑๔ บรรจุภายในภาชนะมิดชิดผ่านการฆ่าเชื้อโรคแล้ว พร้อมทั้งจะใช้งานได้ทันที

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ คุณสมบัติเฉพาะของปอดเทียม (Membrane oxygenator)

- ๔.๑.๑ โครงสร้างภายนอกทำจากสาร Polycarbonate เส้นใยที่ทำหน้าที่ แลกเปลี่ยน Gas ทำจากสาร Polypropylene โดยมีพื้นที่แลกเปลี่ยนแก๊ส ไม่น้อยกว่า ๒.๕ ตารางเมตร
- ๔.๑.๒ เคลือบพื้นผิวด้วยสารที่เป็น Bio-compatibility (X-Coating)
- ๔.๑.๓ Heat-exchanger เป็น Stainless Steel tube มีพื้นผิวไม่น้อยกว่า ๒,๐๐๐ ตร.ซม.
- ๔.๑.๔ Blood Flow rate มีค่าสูงสุดไม่ต่ำกว่า ๗ ลิตร/นาที
- ๔.๑.๕ Priming volume เท่ากับ ๒๖๐ มิลลิลิตร
- ๔.๑.๖ มีทางเข้าเลือดดำ ๑ ทาง ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๑/๒ นิ้ว
- ๔.๑.๗ มีทางออกของเลือดแดง ๑ ทาง ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๓/๘ นิ้ว
- ๔.๑.๘ ทางเข้าและออกของแก๊ส มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๑/๔ นิ้ว
- ๔.๑.๙ Heat exchanger มีทางนำน้ำเข้าและออกขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๑/๒ นิ้ว
- ๔.๑.๑๐ มี Luer port สำหรับนำเลือดออกตรวจค่า Blood gas ไม่ต่ำกว่า ๑ ทาง

๔.๒ คุณสมบัติเฉพาะของอุปกรณ์กักกรองเลือด (Hard Shell Venous Reservoir)

- ๔.๒.๑ โครงสร้างภายนอกทำจากสาร Polycarbonate ปริมาตรความจุขนาดไม่น้อยกว่า ๔,๐๐๐ มิลลิลิตร
- ๔.๒.๒ Venous filter มีขนาด Pore size ไม่มากกว่า ๔๗ ไมครอน ทำมาจากสาร Polyester
- ๔.๒.๓ มีทางเข้าออกเลือดดำ ๑ ทาง เส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๑/๒ นิ้ว
- ๔.๒.๔ มี Suction Ports ไม่ต่ำกว่า ๕ ช่อง ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๑/๔ นิ้ว
- ๔.๒.๕ Prime port ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๑/๔ นิ้ว
- ๔.๒.๖ มี Luer port ไม่น้อยกว่า ๕ ช่อง

๔.๓ คุณสมบัติเฉพาะของอุปกรณ์กรองฟองอากาศทางเดินเลือดแดง (Arterial filter)

- ๔.๓.๑ โครงสร้างทำจากสาร Polyester
- ๔.๓.๒ มี Filter ขนาด Pore size ไม่มากกว่า ๓๒ ไมครอน
- ๔.๒.๓ มีการ Integrated ในปอดเทียม (Membrane oxygenator) สามารถกรองฟองอากาศโดย self-venting technology ซึ่งสามารถขับฟองอากาศออกทาง gas outlet โดยอาศัยความต่างของแรงดันระหว่าง blood side และ gas side

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่แต่ละชุดบรรจุในถุงผ่านการฆ่าเชื้อพร้อมใช้งาน
- ๕.๒ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองขององค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา และใบรับรองไม่หมดอายุ ณ วันยื่นเสนอราคา
- ๕.๓ อายุของผลิตภัณฑ์ (Expired Date) ต้องมีไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับแต่วันที่ได้รับสินค้า
- ๕.๔ ถ้ามีการพบว่าผลิตภัณฑ์ด้วยคุณภาพ เกิดความเสียหายของผลิตภัณฑ์เกิน ๓ ครั้ง โรงพยาบาลวชิระภูเก็ตขอสงวนสิทธิในการบอกเลิกสัญญาจัดซื้อจัดจ้างระหว่างโรงพยาบาลและคู่สัญญา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ