

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 022/63

หมายเลข คจ. 6515 - M - 63 - P - 1291

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดปอดเทียมสำหรับผู้ใหญ่แบบมีตัวกรองเลือดแดงภายใน
ชนิดใช้ชั่วคราวขณะผ่าตัดหัวใจ
(Adult Membrane Oxygenator Integrated Arterial Filter)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นอุปกรณ์ที่ใช้สำหรับการแลกเปลี่ยนก๊าซในเลือดทดแทนปอด แบบมีตัวกรองเลือดแดงอยู่ภายใน ชนิดใช้ชั่วคราวในขณะผ่าตัดหัวใจ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ส่วนที่ทำหน้าที่แลกเปลี่ยนก๊าซ (Oxygenator Module) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.1 เส้นใยที่ทำหน้าที่แลกเปลี่ยนก๊าซ (Membrane Oxygenator) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.1.1 เป็นชนิด Microporous Polypropylene หรือชนิดอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.1.1.2 มีพื้นที่แลกเปลี่ยนก๊าซไม่น้อยกว่า 1.65 ตารางเมตร

1.2.1.1.3 เคลือบด้วยสารที่เป็น Bio-compatibility เพื่อป้องกันเลือดแข็งตัว และป้องกันการเสียหายของ Membrane

1.2.1.2 ส่วนของโครงสร้างที่เป็น Housing หุ้มเส้นใยที่ทำหน้าที่แลกเปลี่ยนก๊าซ ทำจาก Polycarbonate หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า ที่มีความแข็งแรง สีส่ สามารถมองเห็นภายในได้ชัดเจน

1.2.1.3 ส่วนที่ทำหน้าที่แลกเปลี่ยนความร้อน (Heat Exchanger) มีพื้นที่ผิวไม่น้อยกว่า 0.08 ตารางเมตร ทำด้วย Stainless Steel หรือ Polyurethane หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.1.4 มี Static Priming Volume ไม่มากกว่า 360 มิลลิเมตร

1.2.1.5 มีอัตราการไหลเวียนของเลือดสูงสุดไม่น้อยกว่า 7 ลิตร/นาที

1.2.1.6 ช่องทางเข้าและออกของเลือดมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 3/8 นิ้ว

1.2.1.7 ช่องทางเข้าและออกของก๊าซมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 1/4 นิ้ว

1.2.1.8 ส่วนที่ทำหน้าที่แลกเปลี่ยนก๊าซมีตัวกรองเลือดแดงอยู่ภายใน โดยตัวกรองมีขนาดไม่น้อยกว่า 32 ไมครอน

พ.อ.



/1.2.2 ส่วนที่ทำหน้าที่.....

17 ก.พ. 2563

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดปอดเทียมสำหรับผู้ใหญ่แบบมีตัวกรองเลือดแดงภายใน ชนิดใช้ชั่วคราวขณะผ่าตัดหัวใจ
(Adult Membrane Oxygenator Integrated Arterial Filter)

1.2.2 ส่วนที่ทำหน้าที่เก็บและกรองเลือดดำ (Hard Shell Venous Reservoir) มีคุณลักษณะ
อย่างน้อย ดังนี้

1.2.2.1 ทำจาก Polycarbonate หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า ที่มีความแข็งแรง สีใส
สามารถมองเห็นภายในได้ชัดเจน

1.2.2.2 มีปริมาตรความจุสูงสุดไม่น้อยกว่า 4 ลิตร

1.2.2.3 ช่องทางเข้าของเลือดดำมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า $\frac{1}{2}$ นิ้ว และทางออก
ของเลือดดำมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า $\frac{3}{8}$ นิ้ว

1.2.2.4 ช่องทางเข้าของเลือด หรือของเหลวอื่นๆ ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า $\frac{1}{4}$ นิ้ว
มีไม่น้อยกว่า 4 ช่อง และขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า $\frac{3}{8}$ นิ้ว มีไม่น้อยกว่า
1 ช่อง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ ชุดปอดเทียมสำหรับผู้ใหญ่แบบมีตัวกรองเลือดแดงภายใน ชนิดใช้
ชั่วคราวขณะผ่าตัดหัวใจ ซึ่งทำหน้าที่ในการแลกเปลี่ยนก๊าซ ประกอบด้วย ส่วนสำคัญ 2 ส่วน ได้แก่
ส่วนที่ทำหน้าที่แลกเปลี่ยนก๊าซแบบมีตัวกรองเลือดแดงภายใน (Oxygenator Module) และส่วนที่
ทำหน้าที่เก็บและกรองเลือดดำ (Hard Shell Venous Reservoir) โดยอุปกรณ์ทั้งชุดผ่านการทำให้
ปราศจากเชื้อแล้ว

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานผู้ผลิต และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

3.3 มีเอกสารแสดงวิธีการใช้งานจำนวน 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485
และ CE หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดปอดเทียมสำหรับผู้ใหญ่แบบมีตัวกรองเลือดแดงภายใน ชนิดใช้ชั่วคราวขณะผ่าตัดหัวใจ
(Adult Membrane Oxygenator Integrated Arterial Filter)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชทร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.....ศัลยแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ไข่ บุญศิริ)

17 ก.พ. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทิมพ)

20 เมย 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 04047.36168 ลง 16 มิ.ย. 63