

## คุณลักษณะเฉพาะ

ลิ้นหัวใจเทียมพร้อมขดลวดและสายสวนสำหรับผู้ป่วยเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านสายสวน

### วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับ ผู้ป่วยที่มีลิ้นหัวใจตีบ ในตำแหน่งเอออร์ติก (Aortic Stenosis) ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจด้วยกระบวนการ Conventional Open Heart Valve Replacement Surgery

### คุณลักษณะเฉพาะ

1. ลิ้นหัวใจเทียมทำจากเยื่อหุ้มหัวใจวัว (Bovine Pericardium) แล้วทำการเย็บเข้ากับโครงลวด (Stent) เป็นลักษณะ Tri-leaflets ในตำแหน่ง Intra-annular leaflets
2. ขอบกันลัด ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ ขอบใน (Inner cuff) และ ขอบนอก (outer cuff) ทำจาก Fabric Polyethylene (PET)
3. โครงโลหะ (Stent) ทำจากโลหะ Nitinol และ Nickel-Titanium Alloy ที่มีคุณสมบัติในการขยายตัวได้เอง (self-expanding properties) สามารถผ่านการตรวจเอมอาร์ไอด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI) ได้
4. มีขนาดต่างๆ เพื่อความเหมาะสมกับสรีระของหัวใจของผู้ป่วยแต่ละราย โดยมีขนาดตั้งแต่ 23, 25, 27, 29 และ 35 มิลลิเมตร
5. มี Radiopaque marker ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 1.5 มิลลิเมตร เย็บติดกับขอบลิ้น (Cuff) ตรงตำแหน่ง three commissure ที่ระดับ 3 มิลลิเมตรจากขอบล่างของโครงลวด (Stent) เพื่อช่วยให้วางตำแหน่งลิ้นหัวใจเทียมได้อย่างแม่นยำ
6. ระบบนำส่งอุปกรณ์ (Delivery System) สามารถเก็บกลับ (re-sheathable) และปรับตำแหน่ง (repositioned) ของลิ้นหัวใจได้มากกว่า 2 ครั้ง เพื่อให้สามารถทำการวางตำแหน่งลิ้นหัวใจเทียมได้อย่างแม่นยำ
7. ระบบนำส่งอุปกรณ์ (Delivery System) ขนาด 14 และ 15 เฟรนช์ ระบบนำส่งอุปกรณ์สามารถใส่ผ่านหลอดเลือดได้ตั้งแต่ขนาด 5 มิลลิเมตร ขึ้นไป และเคลือบด้วยสาร hydrophilic coating
8. ใช้สำหรับเปลี่ยนลิ้นหัวใจเทียม ตำแหน่งเอออร์ติกด้วยกระบวนการทำการผ่าตัดแบบ Minimally Invasive ผ่านทาง Trans-femoral, Trans-subclavian, และ Trans-axillary access
9. มีเทคโนโลยีในการป้องกันการเกาะของแคลเซียม (Calcium) ที่ลิ้นหัวใจเทียม
10. บรรจุในกล่องปราศจากเชื้อ จำนวน 1 ชิ้น โดยผ่านกระบวนการปราศจากเชื้อด้วยสาร Glutaraldehyde, formaldehyde และ ethanol
11. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองการออกแบบและการผลิตที่ได้มาตรฐานความปลอดภัย
12. สินค้าที่ส่งมอบให้ศูนย์หัวใจสิริกิติ์แล้วนั้น สามารถแลกเปลี่ยนขนาดสินค้าได้โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

(นายแพทย์พงษ์ศักดิ์ อินทรเพชร)

(นายแพทย์ดนัย แก้วเกษ)

(นางจำเนียร พัฒนจักร)