

## คุณลักษณะเฉพาะ

### วัสดุอุปกรณ์และสายสวนเพื่อการซ่อมลิ้นหัวใจไตรคัสปิดรั่ว TriClip Percutaneous Tricuspid Valve Repair

#### 1. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นวัสดุอุปกรณ์และสายสวนเพื่อใช้ในการซ่อมลิ้นหัวใจไตรคัสปิดรั่ว (Tricuspid Regurgitation) โดยการออกแบบให้ผ่านเข้าทางหลอดเลือดดำบริเวณขาหนีบเข้าสู่ลิ้นหัวใจไตรคัสปิด เพื่อการรักษาผู้ป่วยที่มีภาวะลิ้นหัวใจไตรคัสปิดรั่วโดยจะปล่อยอุปกรณ์หนีบนเนื้อเยื่อของลิ้นหัวใจไตรคัสปิดบริเวณที่รั่วได้อย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัยต่อผู้ป่วย

#### 2. คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

เป็นชุดอุปกรณ์ประกอบด้วย

2.1 วัสดุอุปกรณ์และสายสวนและอุปกรณ์สำหรับวาง และปล่อยวัสดุสำหรับหนีบรูรั่วในลิ้นหัวใจ TriClip (Clip Delivery System) ซึ่งสามารถควบคุมจากภายนอกร่างกายให้เคลื่อนไหวไปตามทิศทางที่ต้องการ ภายในห้องหัวใจ

2.2 วัสดุอุปกรณ์และสายสวนนำทางไปยังลิ้นหัวใจไตรคัสปิด (Steerable Guide Catheter) ซึ่งมีความยาวสำหรับส่วนที่ใช้งาน (Working Length) 800 มิลลิเมตร มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายนอก (Catheter Shaft Outer Diameter) เท่ากับ 8.1 มิลลิเมตร หรือ 24 Fr

2.3 วัสดุอุปกรณ์และสายสวนนำทางไปยังลิ้นหัวใจไตรคัสปิด (Steerable Guide Catheter) สำหรับรุ่น TriClip G4 มีความยาวสำหรับส่วนที่ใช้งาน (Working Length) 80 เซนติเมตร มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายนอก (Catheter Shaft Outer Diameter) เท่ากับ 8.4 มิลลิเมตร หรือ 25 Fr

2.4 วัสดุสำหรับหนีบนเนื้อเยื่อของลิ้นหัวใจไตรคัสปิด (TriClip Device) ผลิตจากโลหะผสมโคบอลโครเมียม (CoCr) โดยมีความยาวของตัวหนีบลิ้นหัวใจไตรคัสปิด (Closed Clip length) เท่ากับ 15 -18 มิลลิเมตร และมีความกว้างของตัวหนีบลิ้นหัวใจไตรคัสปิด (Arm width) เท่ากับ 4 มิลลิเมตร

- วัสดุสำหรับหนีบนเนื้อเยื่อของลิ้นหัวใจไตรคัสปิด (TriClip Device) เคลือบด้วยโพลีเอสเตอร์ (Polyester cover)

- วัสดุสำหรับหนีบนเนื้อเยื่อของลิ้นหัวใจไตรคัสปิด (TriClip Device) มีความปลอดภัยจากการตรวจวินิจฉัยด้วยเครื่อง MRI ที่มีความแรงของคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าถึง 3 เทสลา (Tesla)

#### 3. การบรรจุและหีบห่อ

การบรรจุและหีบห่อ ทำการบรรจุในซองที่ปราศจากเชื้อและใช้ได้ทันที

#### 4. วิธีการตรวจสอบ

เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานอาหารและยา

(นายแพทย์พงษ์ศักดิ์ อินทรเพชร)

(นายแพทย์ดนัย แก้วเกษ)

(นางจำเนียร พัฒนจักร)