

## คุณลักษณะเฉพาะ ลิ้นหัวใจเทียม ชนิดจานแบน 2 แผ่น ปิดเปิดแบบโอเพ่น ไพวอท

### คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นลิ้นหัวใจเทียมที่มีลักษณะเป็นจานแบน 2 แผ่น ปิด-เปิด ที่ได้รับการออกแบบมาให้บริเวณจุดหมุนของตัวลิ้นหัวใจ (Pivot area) ไม่มีหลุมหรือโพรง ซึ่งจะเป็นจุดก่อให้เกิดลิ่มเลือดได้
2. ตัวลิ้นทำด้วยสารไพโรไลติกคาร์บอน (Pyrolytic carbon) เคลือบด้วยสารการไฟฟ้าผสมสารทังสเตน 20 % เพื่อเพิ่มการมองเห็นผ่านรังสีเอกซเรย์
3. ส่วนวงแหวน (Orifice Ring) ทำจากวัสดุไพโรไลติกคาร์บอน 100 %
4. ภายนอกวงแหวนรัดด้วยลวดทำจากไททานเนียมหุ้มด้วยวัสดุโพลีเอสเตอร์ (POLYESTER) เพื่อเป็นส่วน Sawing cuff ลิ้นหัวใจแบบเออร์ติกมีเส้นบอกตำแหน่ง 3 จุด ส่วนลิ้นหัวใจแบบไมทรัลจะมีเส้นบอกตำแหน่ง 4 จุด
5. มุมในการปิด - เปิดของลิ้นแบบ Aortic และ Mitral เปิดได้ไม่เกิน 85 องศา
6. ภายในกล่อง มีลิ้นหัวใจบรรจุมาพร้อมด้ามจับ, ตัวหมุนลิ้นและแท่งพลาสติกสำหรับทดสอบการทำงาน ของลิ้นหัวใจ
7. มีขนาดต่างๆให้เลือกได้ตามความเหมาะสมสำหรับคนไข้ดังนี้
  - a. แบบ AORTIC มีขนาด 19 มม. 21 มม. 23 มม. 25 มม. 27 มม. และ 29 มม.
  - b. แบบ MITRAL มีขนาด 25 มม. 27 มม. 29 มม. 31 มม. และ 33 มม.
8. ได้ผ่านการทำลายเชื้อโรคมาเรียบร้อยแล้ว (sterile) บรรจุอยู่ในภาชนะที่ปลอดเชื้อโรค สามารถเปิด ออกใช้งานได้ทันที
9. มีอายุการใช้งานอย่างน้อย 2 ปี
8. เป็นผลิตภัณฑ์ที่เคยผ่านการทดลองใช้ที่ ศูนย์หัวใจสิริกิติ์ฯ และไม่ส่งผลกระทบต่อผู้ป่วย
9. ศูนย์หัวใจสิริกิติ์ฯ สามารถแลกเปลี่ยนชนิดและขนาดของลิ้นหัวใจเทียมได้ตามต้องการ
10. ผ่านการรับรองคุณสมบัติตามมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศไทย

