

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**ชุดสายสวนลิ้นหัวใจเอออร์ติก (Self-Expandable)**

**คุณลักษณะทั่วไป**

เป็นลิ้นหัวใจเทียมจากการสังเคราะห์เนื้อเยื่อของหมู ( Porcine Pericardium) และนำมาเย็บกับโลหะโครงลวดสังเคราะห์ ไนทีนอล (Nitinol) เป็นลิ้นหัวใจเอออร์ติกเทียมภายในโลหะโครงลวดสังเคราะห์โดยเทคนิคของ Self- expandable stent และใส่โดยการสวนหัวใจแทนการผ่าตัด (Transcatheter Aortic Valve Implantation) เพื่อใช้ในการรักษาผู้ป่วยภาวะลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบ (Aortic Stenosis) ขั้นรุนแรงสำหรับผู้ที่มีความเสี่ยงสูงหากทำการผ่าตัดหรือผู้ที่ไม่สามารถรับการผ่าตัดได้ใน 1 ชุดประกอบด้วย 3 ส่วนคือ

1. ลิ้นหัวใจเอออร์ติก
2. อุปกรณ์การประกอบลิ้นหัวใจเอออร์ติกเข้ากับชุดสายสวนและอุปกรณ์ปล่อยลิ้นหัวใจ
3. ชุดสายสวนและอุปกรณ์ปล่อยลิ้นหัวใจ

**คุณลักษณะเฉพาะ**

**1. ลิ้นหัวใจเอออร์ติกเทียม**

ส่วนที่เป็นลิ้นหัวใจเอออร์ติกเทียม ชนิด Supra Annular Valve ทำมาจากเนื้อเยื่อสังเคราะห์จากเนื้อเยื่อของหมู ( Porcine Pericardium) ผ่านการฆ่า เชื้อ AOA Anti-Mineralization Treatment และทำให้มีความยืดหยุ่นสูงและป้องกันการเกาะติดของแคลเซียม และเย็บเป็นลิ้นเอออร์ติกเทียมภายในโลหะสังเคราะห์ชนิด ไนตินอล (Nitinol) ที่มีคุณสมบัติขยายขนาดได้ด้วยตัวเอง โดยไม่ใช้สายสวนชนิดบอลลูน ในการปล่อยลิ้นหัวใจ

1.1 ขนาดของลิ้นหัวใจเอออร์ติกเทียมมี 4 ขนาด ใช้สำหรับขนาด Annulus diameter ตั้งแต่ 18 มิลลิเมตร-30 มิลลิเมตร ได้แก่ 23 มิลลิเมตร, 26 มิลลิเมตร, 29 มิลลิเมตร และ 34 มิลลิเมตร

1.2 บรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อ (Sterilization) และรักษาสภาพของเซลล์เนื้อเยื่อด้วยสาร Glutaraldehyde เก็บรักษาที่อุณหภูมิระหว่าง 15-25 องศาเซลเซียส

1.3 ตัวลิ้นหัวใจเอออร์ติกเทียม ได้มีการนำเนื้อเยื่อสังเคราะห์จากเนื้อเยื่อของหมู (Porcine Pericardium) มาหุ้มบริเวณด้านนอกโครงของ Stent เพื่อช่วยลดการเกิด Paravalvular leakage (PVL) รั่วไหลบริเวณรอบรอยโรค หลังจากที่ได้วางลิ้นหัวใจเทียมในตำแหน่งที่ต้องการ

1.4 มี Marker อยู่ในตำแหน่งความลึกที่ 3 mm. ของลิ้นหัวใจเอออร์ติกเทียม ที่ต้องการจะวาง และมองเห็นได้ชัดเจนภายใต้เครื่อง Fluroscope เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและความแม่นยำในการวางตำแหน่งลิ้นหัวใจเอออร์ติกเทียมให้กับแพทย์ผู้ใช้งาน

1.5 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานตามมาตรฐานสากล

**2. อุปกรณ์การประกอบลิ้นหัวใจเอออร์ติกเข้ากับชุดสายสวนและอุปกรณ์ปล่อยลิ้นหัวใจ**

2.1 สำหรับประกอบลิ้นหัวใจเอออร์ติกเข้ากับชุดสายสวนและอุปกรณ์ปล่อยลิ้นหัวใจมีจำนวน 3 ชิ้น

2.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานตามมาตรฐานสากล

**3. ชุดสายสวนและอุปกรณ์ปล่อยลิ้นหัวใจ**

3.1 สายสวนและอุปกรณ์ปล่อยลิ้นหัวใจมีความยาว 108 เซนติเมตร

3.2 ส่วนปลายของอุปกรณ์ปล่อยลิ้นหัวใจมีลักษณะเป็น Dilator เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการการนำอุปกรณ์ปล่อยลิ้นหัวใจผ่านบริเวณหลอดเลือดที่ ขาที่มีขนาดเล็ก และมีรอยโรค ทำให้การนำอุปกรณ์ขึ้นไปในตำแหน่งที่ต้องการจะวางง่ายขึ้น

3.3 สามารถใช้กับขนาดเส้นเลือด Femoral 5.0 มิลลิเมตร ขึ้นไป สำหรับลิ้นหัวใจเทียมขนาด 23 มิลลิเมตร, 26 มิลลิเมตรและ 29 มิลลิเมตร และใช้ กับขนาดเส้นเลือด Femoral 5.5 มิลลิเมตร ขึ้นไป สำหรับลิ้นหัวใจเทียมขนาด 34 มิลลิเมตร

3.4 ในขณะทำการหัดถการ เมื่อกำลังจะปล่อยลิ้นหัวใจ แล้วพบว่าตำแหน่งที่จะปล่อยยังไม่เหมาะสมที่สุด สามารถดึงกลับมาได้ทั้งหมด 3 ครั้ง (Recapture and Reposition)

.....  
(นายแพทย์พงษ์ศักดิ์ อินทรเพชร)

.....  
(นายแพทย์दनณ แก้วเกษ)

.....  
(นางจำเนียร พัฒนจักร)

3.5 ตัว Capsule ที่ใช้บรรจุลิ้นหัวใจเทียมบริเวณส่วนปลายของอุปกรณ์ปล่อยลิ้นหัวใจ มีการนำไปติดเพื่อเพิ่มความโค้งงอ ก่อนที่จะนำมาประกอบเข้ากับอุปกรณ์ ทำให้อุปกรณ์สามารถผ่าน Anatomy ที่มีความโค้งงอ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

3.6 ตัวอุปกรณ์ที่ปล่อยลิ้นหัวใจรุ่นนี้มีเพียง 1 Spine ทำให้อุปกรณ์สามารถหมุนได้ 360 องศา และสามารถสอดใส่อุปกรณ์ผ่าน Anatomy ที่มีความโค้งงอ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

3.7 ชุดสายสวนและอุปกรณ์ปล่อยลิ้นหัวใจ มีการเปลี่ยนวัสดุที่ทำเป็นโพลีเมอร์ และถักทอด้านในทำให้เพิ่มความแม่นยำในการวางตำแหน่งของลิ้นหัวใจเอออร์ติกเทียมได้มากยิ่งขึ้น

3.8 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานตามมาตรฐานสากล

.....  
(นายแพทย์พงษ์ศักดิ์ อินทรเพชร)

.....  
(นายแพทย์ดนัย แก้วเกษ)

.....  
(นางจำเนียร พัฒนจักร)