

**คุณลักษณะเฉพาะ**  
**ลิ้นหัวใจเทียมชนิดใบคู่ทำจาก Pyrolytic Carbon**

**ความเป็นมา**

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติ และศาสนา จึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับบริการผ่าตัดร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

**วัตถุประสงค์**

เป็นลิ้นหัวใจเทียมสำหรับผู้ป่วยที่จำเป็นต้องผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจเป็นแบบ BI-LEAFLET ที่ตำแหน่ง AORTIC และ MITRAL

**คุณลักษณะเฉพาะ**

๑. ลิ้นหัวใจเทียมเป็นชนิดงาน ๒ แผ่น BI-LEAFLET ประกอบด้วยสามส่วน คือ DISC, CAGE or HOUSING และ SEWING RING
๒. ตัวลิ้น (DISC) ทำจากวัสดุ PYROLYTIC CARBON สามารถมองเห็นได้เมื่อทำการ X-RAY สามารถผ่านเครื่อง MRI ได้ CAGE หรือ HOUSING ทำจากวัสดุที่แข็งแรง เช่น ทังสเทน, ไทเทเนียม หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า
๓. SEWING RING ทำจากวัสดุ ชนิด KNITTED FIBER POLYESTER มุมของลิ้นเปิดได้กว้างไม่น้อยกว่า  $85^{\circ}$
๔. มีขนาดต่าง ๆ เพื่อความเหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย
๕. Mitral Valve มีขนาดตั้งแต่ ๒๓, ๒๕, ๒๗, ๒๙, ๓๑, ๓๓, ๓๕, ๓๗ mm.
๖. Aortic Valve มีขนาดตั้งแต่ ๑๙, ๒๑, ๒๓, ๒๕, ๒๗, ๒๙ mm.
  - ๖.๑ มีขนาดช่องเปิด (EOA) สำหรับ Mitral Valve (รุ่นธรรมดา) ไม่น้อยกว่า ๒.๔ cm<sup>๒</sup> (ในขนาด ๒๕ mm)
  - ๖.๒ มีขนาดช่องเปิด (EOA) สำหรับ Aortic Valve (รุ่นพิเศษ) ไม่น้อยกว่า ๑.๘ cm<sup>๒</sup> (ในขนาด ๑๙ mm.)
  - ๖.๓ รูปแบบการไหลของโลหิตจะเป็นแบบ HAEMODYNAMICS ทำให้การไหลเวียนของโลหิตเป็นไปอย่างสม่ำเสมอภายใต้แรงดันที่ต่ำ และป้องกันการไหลเวียนกลับของโลหิต
๗. มีค่า PRESSURE GRADIENTS ที่ต่ำขณะลิ้นทำการเปิด-ปิด สามารถหมุนได้ (Rotatable)
๘. ผ่านการทดสอบ BIOCOMPATIBILITY TESTING เช่น BLOOD COMPATIBILITY, TOXICITY, BLOOD COAGULATION จากหน่วยงานหรือสถาบันที่เป็นที่ยอมรับทางการแพทย์ในประเทศหรือต่างประเทศ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพินัย นิรันดร์รุ่งเรือง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายดำริ เสงขรินทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางมนต์เทียน นิธิธนกุล)

คุณลักษณะเฉพาะ  
ลึนหัวใจเทียมชนิดใบคู่ทำจาก Pyrolytic Carbon

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. ผลิตภัณฑ์อยู่ในบรรจุภัณฑ์ปราศจากเชื้อที่ระบุวันหมดอายุไว้ชัดเจน และพร้อมใช้งาน
๒. ผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕
๓. มีใบรับรองการนำเข้าจากคณะกรรมการอาหารและยา
๔. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมาตรฐานจากทวีปอเมริกา หรือยุโรป
๕. ลึนหัวใจทั้ง ๒ ประเภทสามารถแลกเปลี่ยนขนาดได้
๖. มีใบรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต หรือผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย
๗. สินค้าตัวอย่างเมื่อนำไปทดลองใช้งานแล้วต้องผ่านการประเมินอยู่ในเกณฑ์ดีจึงจะได้รับการพิจารณา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(นายพินัย นิรันดร์รุ่งเรือง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นายดำริ เศรษฐจินดา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางมนต์เทียน นิธิธนกุล)