

**คุณลักษณะเฉพาะ**  
**ลิ้นหัวใจเทียมชนิดจานแบน ๒ แผ่น แบบหมุน ๓๖๐ องศา**

**ความเป็นมา**

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติ และศาสนา จึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับบริการผ่าตัดร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

**วัตถุประสงค์**

เพื่อใช้เปลี่ยนลิ้นหัวใจผู้ป่วยที่มีอาการลิ้นหัวใจผิดปกติและ/หรือโรคที่มีความจำเป็นต้องผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจ

**คุณลักษณะเฉพาะ**

๑. ตัวโครงสร้างทำจากโลหะสารคาร์บอนบริสุทธิ์ (Solid Pyrolytic Carbon) ซึ่งมีคุณสมบัติ พื้นผิวเรียบเป็นพิเศษช่วยลดการเกิดลิ่มเลือด (Thrombosis) จากการไหลผ่านพื้นผิวที่มีเรียบพิเศษ (unmatched smoothness )
๒. บริเวณขอบด้านนอก (Sewing cuff) เพื่อเย็บไหมทำจากวัสดุเย็บ ย่อยต่อการเย็บของแพทย์
๓. มีใบพัดคู่ ออกแบบ ให้มีการเปิดได้ที่ ๘๕ องศา/ปิด ๓๖ องศา แบบ Soft closing เพื่อลดการเกิดเสียง
๔. ใบพัดคู่ออกแบบให้สามารถหมุนได้ ๓๖๐ องศา ตามการเต้นของหัวใจ
๕. การออกแบบลิ้นหัวใจ Hemodynamic profile of The leaflets - Controlled Backflow อันเป็นการเพิ่ม ประสิทธิภาพ ในการกระจายการไหลเวียนของเลือด / ป้องกัน การเกิดกระแสปรวนแปรของ การไหลเวียนเลือด Turbulence flow และเพิ่มประสิทธิภาพป้องกัน การสำรองของกระแสเลือด (Regurgitant blood flow) controlled Jet streams
๖. Leaflet ถูกออกแบบ Hemodynamic Shape ปราศจากบานพับ (Hinges ) แกนใบพัดของลิ้นหัวใจ อันอาจเป็นสาเหตุการเกิด Thromboses ของการใส่ลิ้นหัวใจ แบบ Mechanical Heart valves
๗. มีขนาดความกว้างของลิ้นให้เลือกทุกขนาดตามความต้องการของแพทย์ ดังนี้  
Aortic Valve ขนาดเริ่ม ๑๗ mm. Reduced ๑๗ mm., ๑๙ mm., และ ๒๑ mm. แบบ Intra  
ขนาดเริ่ม ๑๙ mm. Reduced ๑๙, ๒๑ และ ๒๓ mm. Mitral valve ขนาด ๒๕, ๒๗, ๒๙, ๓๑, ๓๓ mm.
๘. ด้ามจับสำหรับวัดขนาดของลิ้นหัวใจเป็นชนิดใช้แล้วทิ้ง (Disposable) เพื่อป้องกันการติดเชื้อและง่ายต่อการใช้งาน

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพนัย นีรันดร์รุ่งเรือง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายดำริ เศรษฐจินดา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางมนต์เทียน นิธิชนกุล)

คุณลักษณะเฉพาะ  
ลิ้นหัวใจเทียมชนิดงานแบน ๒ แผ่น แบบหมุน ๓๖๐ องศา

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. ภายในบรรจุภัณฑ์ประกอบด้วยลิ้นหัวใจ ๑ ชิ้น ด้ามจับและที่วัดขนาดลิ้นหัวใจแบบใช้แล้วทิ้ง อย่างละ ๒ ชิ้น
๒. บรรจุในภาชนะที่ผ่านการทำการปลอดเชื้อแล้ว มีอายุ ๓ ปี
๓. มีใบรับรองการนำเข้าจากคณะกรรมการอาหารและยา
๔. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมาตรฐานจากทวีปอเมริกา หรือยุโรป
๕. ลิ้นหัวใจทั้ง ๒ ประเภทสามารถแลกเปลี่ยนขนาดได้
๖. มีใบรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต หรือผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย
๗. สินค้าตัวอย่างเมื่อนำไปทดลองใช้งานแล้วต้องผ่านการประเมินอยู่ในเกณฑ์ดีจึงจะได้รับการพิจารณา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(นายพนัย นิรันดร์รุ่งเรือง)

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

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