

คุณลักษณะเฉพาะ
ลิ้นหัวใจเทียมทำจากเยื่อหุ้มหัวใจวัวชนิดมีโครงแบบไม่มีโลหะผสม

ความเป็นมา

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติ และศาสนา จึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับบริการผ่าตัดร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

วัตถุประสงค์

เป็นลิ้นหัวใจเทียมชนิดเนื้อเยื่อทำจากเยื่อหุ้มหัวใจวัวชนิดมีโครงสำหรับใส่ไปในตัวผู้ป่วยในการผ่าตัดหัวใจเพื่อแก้ไขความผิดปกติของลิ้นหัวใจ

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ส่วนลิ้นหัวใจทำมาจากเยื่อหุ้มหัวใจวัว (Bovine pericardium)
๒. ส่วนโครง (Stent) ทำมาจากสาร Polyetheretherketone (PEEK) polymer ช่วยเพิ่มความแข็งแรงและความยืดหยุ่น ด้านทานการเกิดการผิรุ่ยอย่างถาวร และมีการเคลือบด้วยสาร Barium sulfate เพื่อให้มองเห็นตำแหน่งเมื่อฉายรังสี
๓. ออกแบบเพื่อให้ลิ้นสัมผัสกันได้แนบสนิทและลดโอกาสการเกิดลิ้นหัวใจรั่ว และลิ้นหัวใจ (leaflet) ยึดติดกับโครงจากภายใน ช่วยลดโอกาสการเสียหายจากการสัมผัสกับขอบ (frame)
๔. ตัวขอบ (frame) ทำจาก polymer มีความยืดหยุ่น ช่วยรักษาประสิทธิภาพการไหลเวียนเลือด
๕. สามารถวางลิ้นหัวใจในตำแหน่ง Supra annular เพื่อเพิ่มการไหลเวียนเลือด
๖. ใช้แสงเลเซอร์ในการตัดแต่งลิ้นเยื่อหุ้มหัวใจวัวตามความหนาและความโค้งงอที่เหมาะสม ทำให้ลิ้นหัวใจมีประสิทธิภาพต่อเนื่อง
๗. รักษาสภาพของเซลล์เนื้อเยื่อด้วยสาร ๐.๒% Glutaraldehyde
๘. ใช้สาร AOA* (Alpha-amino Oleic Acid) เพื่อลดการเกาะของแคลเซียม
๙. รองรับ Valve-in-Valve
๑๐. ปลอดภัยต่อการตรวจด้วยเครื่องสร้างภาพด้วยสนามแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI) โดยไม่มีข้อจำกัด
๑๑. มีสัญลักษณ์ระบุตำแหน่งเย็บ
๑๒. ใช้การตัดไหม (Suture) เพียงครั้งเดียว เพื่อแยกลิ้นหัวใจออกจากอุปกรณ์นำส่ง
๑๓. ลิ้นหัวใจตำแหน่งเอออร์ติค มีขนาด ๑๙, ๒๑, ๒๓, ๒๕ และ ๒๗ มิลลิเมตร
๑๔. บรรจุในภาชนะที่ปลอดเชื้อ
๑๕. ได้ผ่านการทำลายเชื้อโรคมาเรียบร้อยแล้ว (sterile) และมีวันหมดอายุแสดงไว้ที่กล่อง

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายพินัย นรินทรรุ่งเรือง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายดำริศ เศรษฐจินดา)

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

คุณลักษณะเฉพาะ
ลึนหัวใจเทียมทำจากเยื่อบุหัวใจวัวชนิดมีโครงแบบไม่มีโลหะผสม

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. บรรจุในภาชนะปราศจากเชื้อ นำมาใช้ได้ทันที
๒. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานจากทวีปอเมริกาหรือยุโรปหรือไทย
๓. ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา
๔. ลึนหัวใจสามารถแลกเปลี่ยนขนาดได้
๕. มีใบรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต หรือผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย
๖. สินค้าตัวอย่างเมื่อนำไปทดลองใช้งานแล้วต้องผ่านการประเมินอยู่ในเกณฑ์ดีจึงจะได้รับ
การพิจารณา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายพินัย นีรันตร์รุ่งเรือง)

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

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