

คุณลักษณะเฉพาะ
ลิ้นหัวใจเทียมชนิดเนื้อเยื่อ Bovine

ความเป็นมา

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติ และศาสนา จึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับบริการผ่าตัดร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับทดแทนลิ้นหัวใจในตำแหน่ง Aortic และ Mitral

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. เป็นลิ้นหัวใจเทียมทำจากเนื้อเยื่อ Bovine Pericardium เป็นชนิด Trileaflet ซึ่งใช้เทคนิค PeriMap ในการคัดเลือกความหนาและขนาดของเนื้อเยื่อหัวใจวัว
๒. ภายในทำจากโครง Elgiloy หุ้มด้วย Polyester, Silicone-Rubber และผ้า Polytetrafluoroethyleny
๓. ใช้ระบบ Thermaxfix ซึ่งเป็นกระบวนการรักษาเนื้อเยื่อด้วยการกำจัดตัวเกาะแคลเซียมได้ ๒ จุด คือ Phospholipids และ Residual Glutaraldehyde
๔. ลิ้นหัวใจเทียมแช่อยู่ในน้ำยารักษาสภาพเนื้อเยื่อ Glutaraldehyde Solution
๕. ตำแหน่ง Aortic ขอบเย็บเป็นรูป Scallop ซึ่งทำให้คล้ายกับ Aortic root ของผู้ป่วย และฐานขดลวดมีขนาดเล็ก (Low Stent Base) เพื่อช่วยเคลียร์พื้นที่รอบ Coronary Ostia ให้ชัดเจน
๖. ลิ้นหัวใจเทียมตำแหน่ง Aortic ถูกออกแบบการเย็บใส่แบบ Supra-Annular Placement เพื่อให้ได้ Hemodynamics ที่เหมาะสม ส่วนตำแหน่ง Mitral ขอบเย็บถูกออกแบบเป็นแบบ Asymmetric ซึ่งทำให้คล้ายกับ Mitral Annulus Anatomy ของผู้ป่วย หลังการเย็บใส่ตำแหน่ง Posterior Strut จะถูกวางออกห่างจาก LV wall
๗. ตำแหน่ง Aortic ที่ขอบลิ้นหัวใจมีเครื่องหมายเพื่อช่วยในการกำหนดตำแหน่งลิ้นหัวใจเทียมส่วนตำแหน่ง Mitral มีไหมสีดำโดยรอบของขอบเย็บเพื่อบอกตำแหน่งในการแทงเข็ม ทำให้สะดวกการเย็บด้านหน้าของขอบเย็บมีเครื่องหมายบอกตำแหน่งในการวางลิ้นหัวใจเทียมลงที่ LVOT ของผู้ป่วย

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพินัย นิรันดร์รุ่งเรือง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายดำริ เศรษฐจินดา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางมนต์เทียน นิธิธกุล)

คุณลักษณะเฉพาะ
ลิ้นหัวใจเทียมชนิดเนื้อเยื่อ Bovine

๘. ลิ้นหัวใจเทียมตำแหน่ง Mitral มาพร้อมกับระบบ Tricentrix ช่วยทำให้ขาของลิ้นหัวใจ (Stent posts) หุบได้ เพื่อลดการเกี่ยวของไหมกับขาของลิ้นหัวใจ (Suture Entrapment) ในระหว่างการเย็บใส่
๙. ตำแหน่ง Aortic มีขนาด ๑๙, ๒๑, ๒๓, ๒๕ และ ๒๗ mm ส่วนตำแหน่ง Mitral มีขนาด ๒๕, ๒๗, ๒๙, ๓๑ และ ๓๓ mm ให้เลือกตามความเหมาะสม

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. บรรจุในภาชนะปราศจากเชื้อ นำมาใช้ได้ทันที
๒. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมาตรฐานจากทวีปอเมริกา หรือยุโรป
๓. มีใบรับรองการนำเข้าจากคณะกรรมการอาหารและยา
๔. ลิ้นหัวใจทั้ง ๒ ประเภทสามารถแลกเปลี่ยนขนาดได้
๕. มีใบรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต หรือผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย
๖. สินค้าตัวอย่างเมื่อนำไปทดลองใช้งานแล้วต้องผ่านการประเมินอยู่ในเกณฑ์ดีจึงจะได้รับการพิจารณา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายพนัย นรินทร์รุ่งเรือง)

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

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