

**คุณลักษณะเฉพาะ**  
**ลิ้นหัวใจเทียมชนิดงานแบน ๒ แผ่น ปิด-เปิด ชนิด Mitral รุ่น Standard**

**ความเป็นมา**

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติ และศาสนา จึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับบริการผ่าตัดร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

**วัตถุประสงค์**

เพื่อใช้เปลี่ยนลิ้นหัวใจผู้ป่วยที่มีอาการลิ้นหัวใจผิดปกติและ / หรือโรคที่มีความจำเป็นต้องผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจ

**คุณลักษณะเฉพาะ**

๑. เป็นลิ้นหัวใจเทียมที่มีลักษณะเป็นงานแบน ๒ แผ่น ปิด-เปิด แบบโอเพ่นไพวอท ที่มีจุดหมุนของตัวแผ่นลิ้นหัวใจ (Pivot area) เป็นแบบนูนขึ้นเพื่อช่วยลดการเกิดลิ่มเลือด
๒. ตัวแผ่นลิ้นหัวใจทำมาจากวัสดุไพโรไลติกคาร์บอน (Pyrolytic carbon) เคลือบด้วยสารคาร์ไฟท์และทังสเตน ๒๐% ทำให้สามารถมองเห็นได้โดยการใช้รังสีเอกซเรย์ หลังจากทำการผ่าตัดใส่ลิ้นหัวใจเทียมกับผู้ป่วยไปแล้ว
๓. ขอบของลิ้นเป็นกรวงแหวนโลหะ (Orifice ring) ผลิตจากวัสดุไพโรไลติกคาร์บอน (Pyrolytic carbon ๑๐๐%) และเพิ่มความแข็งแรงด้วยการใช้ลวดทำจากไททาเนียม (Titanium) รัดและหุ้มด้วยวัสดุโพลีเอสเตอร์ (Polyester) เพื่อทำเป็นส่วน Sewing cuff มีเส้นบอกตำแหน่งในการเย็บ
๔. มุมในการเปิด-ปิด ของบานลิ้นหัวใจแบบ Aortic และ Mitral เปิดได้ไม่เกิน ๘๕ องศา
๕. มีขนาดต่าง ๆ ให้เลือกได้ตามความเหมาะสมสำหรับผู้ป่วย สำหรับลิ้นเอออร์ติกขนาดเล็กสุดที่มีเส้นผ่านศูนย์กลาง ๑๖ มิลลิเมตร ขนาดที่ใหญ่ที่สุดมีเส้นผ่านศูนย์กลาง ๒๗ มิลลิเมตร สำหรับลิ้นไมทรัลขนาดเล็กที่สุดมีเส้นผ่านศูนย์กลาง ๒๕ มิลลิเมตร ขนาดใหญ่ที่สุดมีเส้นผ่านศูนย์กลาง ๓๓ มิลลิเมตร

**เงื่อนไขเฉพาะ**

๑. บรรจุในภาชนะปราศจากเชื้อ นำมาใช้ได้ทันที
๒. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมาตรฐานจากทวีปอเมริกา หรือยุโรป
๓. ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา
๔. ลิ้นหัวใจสามารถแลกเปลี่ยนขนาดได้
๕. มีใบรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต หรือผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย
๖. สินค้าตัวอย่างเมื่อนำไปทดลองใช้งานแล้วต้องผ่านการประเมินอยู่ในเกณฑ์ดีจึงจะได้รับพิจารณา

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

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

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางมนต์เทียน นิธิธกุล)