

คุณลักษณะเฉพาะ
ลิ้นหัวใจเทียมชนิดงานแบน ๒ แผ่น กราฟไฟท์

ความเป็นมา

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติ และศาสนา จึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับบริการผ่าตัดร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นลิ้นหัวใจเทียม สำหรับเปลี่ยนในผู้ป่วยที่ลิ้นหัวใจเสียหายไม่สามารถใช้งานได้ และต้องผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจหัวใจไมทรัลหรือลิ้นหัวใจเอออร์ติก

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ลักษณะลิ้นหัวใจเทียมเป็นชนิดงานแบน ๒ แผ่น บานโค้ง โครงด้านในสามารถหมุนได้ ประกอบด้วย ๓ ส่วนคือ งานปิดเปิด Leaflet, โครงลิ้น Housing และขอบเย็บ Sewing Cuff
๒. งานปิด-เปิดลิ้นหัวใจเทียม (Leaflet) ทำจาก pyrolytic carbon
๓. โครงลิ้น Housing ทำจาก Titanium Alloy coated และมีลักษณะการออกแบบเป็น Two-Open Chimneys เพื่อให้เกิด Passive blood washing ป้องกันการเกิดลิ่มเลือดบริเวณบานพับลิ้นหัวใจ
๔. ขอบเย็บ Sewing Cuff ทำจาก polyethylene (PET) fabric เคลือบด้วย Carbofilm ลดการเกิดลิ่มเลือดมาเกาะบริเวณลิ้นหัวใจ
๕. มุมในการเปิด - ปิด ของลิ้นเท่ากับ ๘๐ องศา
๖. ลิ้นหัวใจเทียมสำหรับตำแหน่งลิ้นหัวใจเอออร์ติก และลิ้นหัวใจไมทรัล มีขนาด ๑๙, ๒๑, ๒๓, ๒๕, ๒๗, ๒๙, ๓๑ และ ๓๓ มม. สามารถเลือกตามความเหมาะสมในผู้ป่วยแต่ละรายโดยแพทย์ผู้ทำการผ่าตัด
๗. ลิ้นหัวใจเทียมทำให้ปราศจากเชื้อด้วยก๊าซเอธิลีนออกไซด์ พร้อมใช้งานได้ทันที

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. ผลิตภัณฑ์อยู่ในบรรจุภัณฑ์ปราศจากเชื้อที่ระบุวันหมดอายุไว้ชัดเจน และพร้อมใช้งาน
๒. ผลิตภัณฑ์ใน ๑ กล่องมี ๑ อัน
๓. มีใบรับรองการนำเข้าจากคณะกรรมการอาหารและยา
๔. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมาตรฐานจากทวีปอเมริกา หรือยุโรป
๕. ลิ้นหัวใจทั้ง ๒ ประเภทสามารถแลกเปลี่ยนขนาดได้
๖. มีใบรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต หรือผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย
๗. สินค้าตัวอย่างเมื่อนำไปทดลองใช้งานแล้วต้องผ่านการประเมินอยู่ในเกณฑ์ดีจึงจะได้รับการพิจารณา

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

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายดำริ เสรษฐจินดา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางมนต์เทียน นิธิชนกุล)