

## คุณลักษณะเฉพาะ

ลิ้นหัวใจเทียมพร้อมขดลวดและสายสวนสำหรับผู้ป่วยเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านสายสวน

### 1. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เป็นอุปกรณ์เปลี่ยนลิ้นหัวใจเทียมเอออร์ติก ด้วยเทคนิคการใช้สายสวนแบบไม่ต้องผ่าตัด สำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบรุนแรง, ผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงระดับสูงต่อการผ่าตัดใหญ่ในการผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติก (AVR)

### 2. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นอุปกรณ์สำหรับการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเทียมด้วยเทคนิคการใช้สายสวนแบบไม่ต้องผ่าตัดโดยจะประกอบด้วยทั้งหมด 2 ส่วน แยกกัน ได้แก่

#### 2.1 ลิ้นหัวใจเทียมเอออร์ติก (Aortic Valve)

#### 2.2 Delivery System ประกอบด้วย

2.2.1 Delivery System เป็นระบบท่อนำลิ้นหัวใจ หรืออุปกรณ์ส่วน delivery system เป็นอุปกรณ์การประกอบลิ้นหัวใจเอออร์ติกเข้าไปในชุดสายสวนและอุปกรณ์ปล่อยลิ้นหัวใจ และเพื่อนำพาลิ้นหัวใจเทียมเอออร์ติก ไปสู่ตำแหน่งที่ต้องการรักษา

2.2.2 Loading Tool เป็นอุปกรณ์ที่ใช้ในการโหลดลิ้นหัวใจเทียมเอออร์ติกเข้ากับส่วนของ Delivery system

2.2.3 แบตเตอรี่ (Battery) สำหรับ Delivery System

2.3 การบรรจุหีบห่อลิ้นหัวใจเทียมบรรจุในน้ำสารเคมี (Chemical solution) ปลอดเชื้อ (sterilization) ที่ประกอบด้วย glutaraldehyde บอวันหมดอายุ, ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง

ระบบท่อนำลิ้นหัวใจ หรืออุปกรณ์ส่วน delivery system, Loading tool, แบตเตอรี่ บรรจุในซองพลาสติกที่ผ่านการฆ่าเชื้อโดย Ethylene Oxide หลังจากใช้แล้ว ห้ามนำกลับมาใช้ซ้ำ แล้วบรรจุในกล่องกระดาษอีก 1 ชั้น บอวันหมดอายุ, ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง บนกล่องกระดาษ

2.4 ขนาดบรรจุใน 1 กล่องพลาสติก มีลิ้นหัวใจเทียมเอออร์ติก (Aortic Valve) 1 ชิ้น ส่วนระบบท่อนำลิ้นหัวใจ หรืออุปกรณ์ส่วน delivery system 1 ชิ้น, loading tool 1 ชิ้น และแบตเตอรี่ 1 ชิ้น

2.5 การเก็บรักษา ลิ้นหัวใจเทียมเก็บที่อุณหภูมิระหว่าง 10 – 25 องศาเซลเซียส ไม่โดนแสงแดด แห้ง และสะอาด ระบบท่อนำลิ้นหัวใจ หรืออุปกรณ์ส่วน delivery system, Loading Tool และแบตเตอรี่ เก็บในที่ไมโดนแสงแดด แห้ง และสะอาด

2.6 ลิ้นหัวใจเทียมเอออร์ติก (Aortic Valve) มีอายุการใช้งาน 24 เดือน อุปกรณ์ส่วน delivery system รวม loading tool มีอายุการใช้งาน 24 เดือน และแบตเตอรี่ มีอายุการใช้งาน 30 เดือน

### 3. คุณลักษณะเฉพาะของลิ้นหัวใจเทียมเอออร์ติก

3.1 เป็นลิ้นหัวใจเทียมที่ทำจากเนื้อเยื่อ โดยเป็นระบบแบบขยายได้เอง (self-expandable bio prosthesis)

3.2 ตัวโครงโลหะ (Frame) ทำจากวัสดุ nitinol ซึ่งมีคุณสมบัติยืดหยุ่นสูง สามารถยืดออกแล้วมีขนาดเล็กลง มีระบบที่สามารถถ่างลิ้นหัวใจเทียมได้เอง (Self-expanding) ประกอบด้วย 2 ส่วน ได้แก่ outflow และ inflow

3.3 กลีบลิ้นหัวใจ (Bovine Leaflet) ทำจากเยื่อหุ้มหัวใจวัว มีทั้งหมด 3 กลีบ ร่วมกับระบบป้องกันการเกาะตัวของแคลเซียม โดยใช้ Suture ทำจากวัสดุ PTFE (Polytetrafluoroethylene) เป็นไหมเย็บลิ้นหัวใจของแต่ละกลีบ

3.4 ขอบของลิ้นหัวใจ (Skirt) หนา 11-12 มิลลิเมตร ทำจากวัสดุ Polyethylene Terephthalate (PET) แบ่งเป็น 2 ชั้น ชั้นในและชั้นนอก

3.5 มีเครื่องหมายบอกตำแหน่ง (Radiopaque Markers)

3.6 ขนาดของลิ้นหัวใจเทียมเอออร์ติก มีทั้งหมด 4 ขนาด ได้แก่ 21, 24, 27 และ 30 มิลลิเมตร

(นายแพทย์พงษ์ศักดิ์ อินทรเพชร)

(นายแพทย์ดนัย แก้วเกษ)

(นางจำเนียร พัฒนจักร)

#### 4. คุณลักษณะเฉพาะของระบบท่อนำลึ้นหัวใจ หรืออุปกรณ์ส่วน delivery system

4.1 ประกอบด้วย สายสวน (Catheter) และด้ามจับ ส่วนที่ควบคุมการปล่อยลึ้นหัวใจ (handle)

4.2 ด้ามจับหรือ Motorized Handle บริเวณต้นของสายสวน (proximal end) สำหรับทำให้สายสวนสามารถเคลื่อนไหว เพื่อโหลด และควบคุมการปล่อยลึ้นหัวใจเทียมแบบใช้มอเตอร์ (Motorized handle) หรือ ใช้การบังคับด้วยตนเอง (Manual handle) โดยสามารถเลือกตำแหน่งในการปล่อยลึ้นหัวใจเทียมได้ใหม่ กรณีไม่ได้ตำแหน่งที่ต้องการ หลังจากขยายลึ้นหัวใจไปแล้วบางส่วน (ขยายลึ้นหัวใจไม่เกิน 75% ของทั้งหมด)

4.3 ส่วนของสายสวนประกอบด้วย inner shaft, outer shaft, stability shaft และมี หรือ ไม่มี integrated sheath

4.4 มีทั้งหมด 4 รุ่นเพื่อให้เหมาะกับขนาดของลึ้นหัวใจเทียมที่ใช้

4.5 ความยาวของ Effective length เท่ากับ 112 เซนติเมตร กรณีมี integrated sheath หรือเท่ากับ 115 เซนติเมตร กรณีไม่มี integrated sheath

4.6 ความยาวของ Integrated sheath เท่ากับ 30 เซนติเมตร

#### 5. อื่นๆ

5.1 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองการออกแบบและการผลิตที่ได้มาตรฐานความปลอดภัย


5.2 ลึ้นหัวใจที่ส่งมอบให้ศูนย์หัวใจสิริกิติ์แล้วนั้น สามารถแลกเปลี่ยนขนาดลึ้นหัวใจได้โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม



.....  
(นายแพทย์พงษ์ศักดิ์ อินทรเพชร)



.....  
(นายแพทย์ดนัย แก้วเกษ)



.....  
(นางจำเนียร พัฒนจักร)