

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ  
ขอบลิ้นหัวใจเทียม  
โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

---

๑. ความต้องการ

ขอบลิ้นหัวใจเทียม

๒. วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับการผ่าตัดซ่อมขอบลิ้นหัวใจในตำแหน่ง Mitral valve และขอบลิ้นหัวใจตำแหน่ง Tricuspid valve ในขณะที่ผ่าตัดหัวใจชนิดเปิด

๓. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นขอบลิ้นหัวใจเทียมแบบขอบแข็ง

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ ขอบลิ้นหัวใจเทียมตำแหน่ง Mitral valve

๔.๑.๑ ขอบลิ้นหัวใจเทียมตำแหน่ง Mitral valve มีลักษณะขอบลิ้นแบบขอบแข็ง (Rigid) ซึ่งถูกออกแบบเป็นสามมิติรูปอานม้า (Saddle shape ๓D) ให้โค้งตามลักษณะทางกายภาพหัวใจของผู้ป่วย โดยถูกออกแบบให้มีความโค้งยกสูงขึ้นทางด้านหน้า (Anterior) ๒๕ องศา และด้านหลัง (posterior) ๑๕ องศา จากแนวราบเพื่อให้มีรูปร่างโค้งตามลักษณะทางกายภาพของลิ้นหัวใจ Mitral

๔.๑.๒ ขอบลิ้นหัวใจเทียมตำแหน่ง Mitral แบบขอบแข็ง (Rigid) แกนในทำมาจากวัสดุโลหะไทเทเนียมหุ้มด้วยซิลิโคนด้านในและด้านนอกหุ้มด้วยโพลีเอสเตอร์

๔.๑.๓ บริเวณขอบลิ้นหัวใจเทียมมีจุดบอกระบุตำแหน่ง ๓ จุด โดยที่ขอบลิ้นหัวใจเทียมตำแหน่ง Mitral ด้านหน้ามีจุดบอกระบุตำแหน่ง ๒ จุด ที่จุด Trigonal Markers และด้านหลังที่ตำแหน่งกึ่งกลาง (Mid-Posterior Marker)

๔.๒ ขอบลิ้นหัวใจเทียมตำแหน่ง Tricuspid valve

๔.๒.๑ ขอบลิ้นหัวใจเทียมตำแหน่ง Tricuspid แบบขอบแข็ง (Rigid) ซึ่งออกแบบมาเป็นแบบสามมิติ (๓D) เพื่อให้แนบตามลักษณะทางกายภาพของลิ้นหัวใจของผู้ป่วย และเป็นแบบไม่เต็มวง (Incomplete Ring) เพื่อหลีกเลี่ยงการรบกวนการนำไฟฟ้าของหัวใจ ทำมาจากวัสดุโลหะไทเทเนียม หุ้มด้วยซิลิโคนด้านในและด้านนอกหุ้มด้วยโพลีเอสเตอร์ มีความหนา (profile) ไม่มากกว่า ๓.๓ มิลลิเมตร

๔.๒.๒ มีขนาดต่างๆให้เลือกได้ตามความเหมาะสมสำหรับผู้ป่วยตั้งแต่ ๒๖ มิลลิเมตร ถึง ๓๖ มิลลิเมตร

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

## ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ขอบล้นหัวใจมีการระบุ Lot Number วันหมดอายุและบริษัทผู้ผลิต

๕.๒ บรรจุอยู่ในภาชนะที่ปลอดเชื้อโรคได้ผ่านการปราศจากเชื้อมาเรียบร้อยแล้ว บรรจุในภาชนะปิดมิดชิด ไม่มีรอยชำรุด ฉีกขาด พร้อมใช้งานได้ทันที

๕.๓ ผลิตภัณฑ์ที่จัดส่งจะต้องมีระยะเวลาวันหมดอายุไม่น้อยกว่า ๓ ปี นับตั้งแต่วันที่โรงพยาบาลได้รับมอบผลิตภัณฑ์

๕.๔ หากผลิตภัณฑ์ไม่สามารถใช้งานได้หรือผลิตภัณฑ์หมดอายุการใช้งานก่อนการใช้งาน ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ต้องเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ให้ใหม่และต้องเป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๕.๕ ผลิตภัณฑ์ได้รับรองความปลอดภัยจากองค์การอาหารและยาประเทศไทย โดยนำหลักฐานมายื่นในวันยื่นซองสอบราคา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ