

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ  
ลิ้นหัวใจเทียมชนิดเนื้อยื่อทำจากเยื่อบุหัวใจวัว  
โรงพยาบาลชิรากูเก็ต สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

**๑. ความต้องการ**

ลิ้นหัวใจเทียมชนิดเนื้อยื่อทำจากเยื่อบุหัวใจวัว

**๒. วัตถุประสงค์**

เพื่อใช้ทดแทนลิ้นหัวใจสำหรับผู้ป่วยที่จำเป็นต้องผ่าตัดเปลี่ยnlิ้นหัวใจที่ทำแห่ง Aortic valve และ Mitral valve

**๓. คุณลักษณะทั่วไป**

๓.๑ เป็นลิ้นหัวใจเทียมชนิดเนื้อยื่อทำจากเยื่อบุหัวใจวัว

๓.๒ ทำหน้าที่ทดแทนลิ้นหัวใจผู้ป่วยในตำแหน่ง Aortic valve และ Mitral valve

**๔. คุณลักษณะเฉพาะ**

๔.๑ ลิ้นหัวใจเทียมทำมาจากเยื่อบุหัวใจวัว (BOVINE PERICARDIUM) เป็นชนิดแบบ ๓ แผ่น (Trileaflet) ซึ่งใช้เทคนิค PeriMap ในการคัดเลือกความหนาและขนาดของเยื่อบุหัวใจวัว

๔.๒ ภายในลิ้นหัวใจเทียมโครงสร้างทำมาจากโลหะ (Elgiloy) หุ้มด้วยวัสดุสังเคราะห์ (Polyester), ซิลิโคน-ยาง (Silicone-Rubber) และฟ้า (Polytetrafluoroethylene)

๔.๓ มีกระบวนการรักษาเนื้อยื่อด้วยการทำจัดตัวเกราะแคลเซียมได้ ๒ จุด ได้แก่ Phospholipids และ Residual Glutaraldehyde

๔.๔ ลิ้นหัวใจเทียมแข็งอยู่ในน้ำยารักษาสภาพเนื้อยื่อ ๐.๖๒๕% Glutaraldehyde Solution

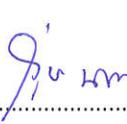
๔.๕ ลิ้นหัวใจเทียมตำแหน่ง Aortic valve มีขอบเย็บเป็นรูป Scallop ซึ่งทำให้คล้าย Aortic root ของผู้ป่วย และฐานชุดลวดมีขนาดเล็ก (Low Stent Base) เพื่อช่วยเคลียร์พื้นที่รอบ coronary ostial ให้ชัดขึ้น

๔.๖ ลิ้นหัวใจเทียมตำแหน่ง Aortic valve ถูกออกแบบการเย็บใส่แบบ Supra-annular Placement เพื่อให้ได้การเหลวเรียนเลือดที่เหมาะสม

๔.๗ ลิ้นหัวใจเทียมตำแหน่ง Aortic valve บริเวณตำแหน่งขอบลิ้นหัวใจเทียมมีเครื่องหมายเพื่อช่วยในการกำหนดตำแหน่งลิ้นหัวใจเทียม

๔.๘ ลิ้นหัวใจเทียมตำแหน่ง Mitral valve มีเหมือนสำหรับขอบเย็บเพื่อบอกตำแหน่งในการแทงเข็ม เพื่อให้สะดวกในการเย็บ

๔.๙ ลิ้นหัวใจเทียมตำแหน่ง Mitral valve สามารถหุบขาของลิ้นหัวใจได้ (Stent posts) เพื่อลดการเกี่ยวข้องใหมกับขาของลิ้นหัวใจ (Suture entrapment) ในระหว่างการเย็บใส่

(ลงชื่อ).....  ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....  กรรมการ

(ลงชื่อ).....  กรรมการ

๔.๑๐ มีขนาดต่างๆรองรับเพื่อความเหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย

๔.๑๐.๑ สำหรับ Mitral Valve มีขนาดตั้งแต่ ๒๕ มิลลิเมตร ถึง ขนาด ๓๓ มิลลิเมตร

๔.๑๐.๒ สำหรับ Aortic Valve มีขนาดตั้งแต่ ๑๙ มิลลิเมตร ถึง ขนาด ๒๗ มิลลิเมตร

๔.๑๑ มีขนาดช่องเปิด (Effective Orifice Area : EOA) สำหรับ Mitral Valve ต้องไม่น้อยกว่า ๒.๓ ตารางเซนติเมตร ในขนาด ๒๕ มิลลิเมตร มีช่องเปิด (EOA) สำหรับ Aortic Valve ต้องไม่น้อยกว่า ๑.๕ ตารางเซนติเมตร ในขนาด ๑๙ มิลลิเมตร

๔.๑๒ ผู้ป่วยที่ใส่ลิ้นหัวใจเทียมสามารถผ่าน Magnetic Resonance Imaging (MRI) ได้

#### ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ลิ้นหัวใจมีการระบุ Lot Number วันหมดอายุและบริษัทผู้ผลิต

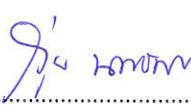
๕.๒ บรรจุอยู่ในภาชนะที่ปิดด้วยหัวเต็มที่ไม่สามารถแตกหักจากการกระแทกได้ บรรจุในภาชนะปิดมิดชิด ไม่มีรอยชำรุด ฉีกขาด พร้อมใช้งานได้ทันที

๕.๓ ผลิตภัณฑ์ที่จัดส่งจะต้องมีระยะเวลาห้ามด้วยไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับตั้งแต่วันที่โรงพยาบาลได้รับมอบผลิตภัณฑ์

๕.๔ หากผลิตภัณฑ์ไม่สามารถใช้งานได้หรือผลิตภัณฑ์หมดอายุการใช้งานก่อนการใช้งาน ผู้จำหน่าย ผลิตภัณฑ์ต้องเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ใหม่ และต้องเป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๕.๕ ผลิตภัณฑ์ได้รับรองความปลอดภัยจากองค์กรอาหารและยาประเทศไทย โดยนำหลักฐานมาຢືນในวันยื่นของสอบบราคา

๕.๖ ถ้ามีการพบว่าผลิตภัณฑ์ด้อยคุณภาพ เกิดความเสียหายของผลิตภัณฑ์เกิน ๓ ครั้ง โรงพยาบาลจะชำระเงินก็อฟฟิศของส่วนสิทธิในการบอกเลิกสัญญาจัดซื้อจัดจ้างระหว่างโรงพยาบาลและคู่สัญญา

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ