รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
ลิ้นหัวใจเทียมชนิดเนื้อเยื่อทำจากเยื่อบุหัวใจวัว
โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

---

๑. ความต้องการ

ลิ้นหัวใจเทียมชนิดเนื้อเยื่อทำจากเยื่อบุหัวใจวัว

๒.วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ทดแทนลิ้นหัวใจสำหรับผู้ป่วยที่จำเป็นต้องผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจที่ตำแหน่ง Aortic valve และ Mitral valve

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ เป็นลิ้นหัวใจเทียมชนิดเนื้อเยื่อทำจากเยื่อบุหัวใจวัว

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) และผ้า (Polytetrafluoroethylene)

๔.๓ มีกระบวนการรักษาเนื้อเยื่อด้วยการกำจัดตัวเกาะแคลเซียมได้ ๒ จุด ได้แก่ Phospholipids และ Residual Glutaraldehyde

๔.๔ ลิ้นหัวใจเทียมแช่อยู่ในน้ำยารักษาสภาพเนื้อเยื่อ ๐.๖๒๕% Glutaraldehyde Solution

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

๔.๖ ลิ้นหัวใจเทียมตำแหน่ง Aortic valve ถูกออกแบบการเย็บใส่แบบ Supra-annular Placement เพื่อให้ได้การไหลเวียนเลือดที่เหมาะสม

๔.๗ ลิ้นหัวใจเทียมตำแหน่ง Aortic valve บริเวณตำแหน่งขอบลิ้นหัวใจเทียมมีเครื่องหมายเพื่อช่วยในการกำหนดตำแหน่งลิ้นหัวใจเทียม

๔.๘ ลิ้นหัวใจเทียมตำแหน่ง Mitral valve มีไหมสีดำโดยรอบของขอบเย็บเพื่อบอกตำแหน่งในการแทงเข็มเพื่อให้สะดวกในการเย็บ

๔.๙ ลิ้นหัวใจเทียมตำแหน่ง Mitral valve สามารถหุบขาของลิ้นหัวใจได้ (Stent posts) เพื่อลดการเกี่ยวของไหมกับขาของลิ้นหัวใจ (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 บรรจุอยู่ในภาชนะที่ปลอดเชื้อโรคได้ผ่านการปราศจากเชื้อมาเรียบร้อยแล้ว บรรจุในภาชนะปิดมิดชิด ไม่มีรอยชำรุด ฉีกขาด พร้อมใช้งานได้ทันที

๕.๓ ผลิตภัณฑ์ที่จัดส่งจะต้องมีระยะเวลาวันหมดอายุไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับตั้งแต่วันที่โรงพยาบาลได้รับมอบผลิตภัณฑ์

๕.๔ หากผลิตภัณฑ์ไม่สามารถใช้งานได้หรือผลิตภัณฑ์หมดอายุการใช้งานก่อนการใช้งาน ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ต้องเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ให้ใหม่และต้องเป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๕.๕ ผลิตภัณฑ์ได้รับรองความปลอดภัยจากองค์การอาหารและยาประเทศไทย โดยนำหลักฐานมายื่นในวันยื่นซองสอบราคา

๕.๖ ถ้ามีการพบว่าผลิตภัณฑ์ด้อยคุณภาพ เกิดความเสียหายของผลิตภัณฑ์เกิน ๓ ครั้ง โรงพยาบาลวชิระภูเก็ตขอสงวนสิทธิในการบอกเลิกสัญญาจัดซื้อจัดจ้างระหว่างโรงพยาบาลและคู่สัญญา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ