

กลุ่มงานศัลยศาสตร์ (หน่วยงานปอดและหัวใจเทียม) สถาบันโรคทรวงอก กรมการแพทย์
วันที่ 10 เดือน พฤศจิกายน พ.ศ. 2564
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะลิ้นหัวใจเทียมชนิดจานแบน 2 แผ่นปิด-เปิดสำหรับผู้ป่วยที่มี
ขนาดลิ้นหัวใจเล็กหรือใหญ่มากเป็นพิเศษ


คุณลักษณะทั่วไป


1. เป็นลิ้นหัวใจเทียมสำหรับผู้ป่วยที่จำเป็นต้องผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจ ที่ตำแหน่ง AORTIC และ MITRAL
2. ผ่านการรับรองจาก FDA หรือ CE-Marking หรือที่ดีกว่า
3. ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา
4. บรรจุในภาชนะปิดมิดชิด ผ่านการฆ่าเชื้อโรค (STERILIZATION) พร้อมเปิดใช้ได้ทันที
5. ผ่านการทดลองใช้งานแล้วได้ผลดีต่อผู้ป่วยเป็นที่น่าพอใจ
6. บริษัทยินดีให้การแลกเปลี่ยนขนาดเพื่อการใช้งานตามความต้องการได้
7. มีอายุในการใช้งาน ณ วันส่งมอบไม่น้อยกว่า 2 ปี

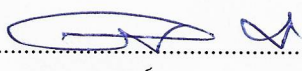
คุณลักษณะเฉพาะ

1. ลิ้นหัวใจเทียมเป็นชนิดจานแบน 2 แผ่น ประกอบด้วยสามส่วนคือ LEAFLET, ORRIFICE RING และ SEWING RING
2. ตัวลิ้น (LEAFLET, ORRIFICE RING) ทำจาก TUNGSTEN และ PYROLITIC CARBON สามารถมองเห็นได้เมื่อทำการเอ็กซเรย์ และสามารถผ่านเครื่อง MRI ได้ และมีคุณสมบัติ Biocompatibility
3. SEWING RING ทำจากวัสดุชนิด DOUBLE-VELOUR KNITTED POLYESTER FIBER หรือ PTFE (Polytetrafluoroethylene)
4. ลิ้นหัวใจเทียมสามารถหมุนได้ (Rotatable Heart Valve)
5. มุมของลิ้นเปิดได้กว้างมากที่สุดไม่น้อยกว่า 80 องศา
6. มีกลไกแกนหมุนของใบพัดเป็นแบบยกกระดืบ (Upstream Pivot guard design) ในการเปิด-ปิดเพื่อลดการเสียดสีกับเนื้อเยื่อโดยรอบ พร้อมทั้งยังทำให้โลหิตไหลผ่านได้ดี
7. ขนาดต่างๆเพื่อความเหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย
สำหรับ Mitral Valve มีขนาดตั้งแต่ 23, 25, 27, 29, 31, 33, 35, 37 mm.
สำหรับ Aortic Valve มีขนาดตั้งแต่ 17, 19, 21, 23, 25, 27, 29 mm.
8. มีขนาดช่องเปิด (EOA) สำหรับ Mitral Valve (รุ่นธรรมดา) ต้องไม่น้อยกว่า 2.4 cm² (ในขนาด 25 mm.) มีขนาด
9. ช่องเปิด (EOA) สำหรับ Aortic Valve (รุ่นพิเศษ) ต้องไม่น้อยกว่า 1.8 cm² (ในขนาด 19 mm.) รุ่นพิเศษมีช่องเปิดต่อขอบเนื้อเยื่อ (Orifice to annulus ratio) ขยายเพิ่มขึ้นจากเดิมไม่น้อยกว่า 80%

กรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะและราคากลาง


..... ประธานกรรมการ
นายแพทย์ชัยวุฒิ ยศสาสุโรดม นายแพทย์เชี่ยวชาญด้านเวชกรรมสาขาศัลยกรรม


..... กรรมการ
นางสุวรรณา ยโสธรินทร์ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ


..... กรรมการ
นายสุทธิศักดิ์ มาสมพร พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ