

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
ลิ้นหัวใจเทียมชนิดจานแบน ๒ แผ่น ปิด-เปิด
โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

๑. ความต้องการ

ลิ้นหัวใจเทียมชนิดจานแบน ๒ แผ่น ปิด-เปิด

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ทดแทนลิ้นหัวใจสำหรับผู้ป่วยที่จำเป็นต้องผ่าตัดเปลี่ยนหัวใจที่ตำแหน่ง Aortic และ Mitral

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ เป็นลิ้นหัวใจเทียมชนิดจานแบน ๒ แผ่น ปิด-เปิด

๓.๒ ทำหน้าที่ทดแทนลิ้นหัวใจผู้ป่วยในตำแหน่ง Aortic และตำแหน่ง Mitral

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ ลิ้นหัวใจเทียมเป็นชนิดจานแบน ๒ แผ่น ประกอบไปด้วย ๓ ส่วน คือ Leaflet, Orifice Ring และ Sewing Ring

๔.๒ ตัวลิ้น (Leaflet, Orifice Ring) ทำด้วย Tungsten และ Pyrolytic Carbon สามารถมองเห็นได้ภายใต้การเอ็กซเรย์ และสามารถผ่านเครื่อง MRI ได้ และมีคุณสมบัติ Biocompatibility

๔.๓ Sewing Ring ทำจากวัสดุชนิด Double-Velour Knitted Polyester Fiber หรือ PTFE (Polytetrafluoroethylene)

๔.๔ เป็นลิ้นหัวใจเทียมชนิดหมุนได้ (Rotatable Heart Valve)

๔.๕ มุมของลิ้นเปิดได้กว้างมากที่สุดไม่น้อยกว่า ๘๕ องศา

๔.๖ มีกลไกแกนหมุนของใบพัดเป็นแบบยกระดับ (Upstream Pivot guard design) ในการเปิด-ปิด เพื่อลดการเสียดสีกับเนื้อเยื่อโดยรอบพร้อมทั้งยังทำให้เลือดไหลผ่านได้ดี

๔.๗ มีขนาดต่างๆรองรับเพื่อความเหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย

๔.๗.๑ สำหรับ Mitral Valve มีขนาดตั้งแต่ ๒๓ มิลลิเมตร ถึง ขนาด ๓๗ มิลลิเมตร

๔.๗.๒ สำหรับ Aortic Valve มีขนาดตั้งแต่ ๑๗ มิลลิเมตร ถึง ขนาด ๒๙ มิลลิเมตร

๔.๘ มีขนาดช่องเปิด (Effective Orifice Area : EOA) สำหรับ Mitral Valve (รุ่นธรรมดา) ต้องไม่น้อยกว่า ๒.๔ ตารางเซนติเมตร ในขนาด ๒๕ มิลลิเมตร มีช่องเปิด (EOA) สำหรับ Aortic Valve (รุ่นพิเศษ) ต้องไม่น้อยกว่า ๑.๘ ตารางเซนติเมตร ในขนาด ๑๙ มิลลิเมตร

๔.๙ รุ่นพิเศษมีช่องต่อขอบเนื้อเยื่อ (Orifice to annulus ratio) ขยายเพิ่มขึ้นจากเดิมไม่น้อยกว่า ๘๐ เปอร์เซ็นต์

๔.๑๐ มีค่า Pressure Gradients ที่ต่ำขณะลิ้นทำการเปิด-ปิด

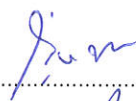
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ


๕. เงื่อนไขเฉพาะ


๕.๑ ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการรับรองและนำเข้าจากองค์การอาหารและยาประเทศไทย และนำมาในวัน
เปิดช่อง

๕.๒ ผ่านการอบฆ่าเชื้อโรคแล้ว บรรจุในภาชนะปิดมิดชิด ไม่มีรอยชำรุด ฉีกขาด พร้อมเปิดใช้ได้ทันที

๕.๓ ผลิตภัณฑ์ที่จัดส่งจะต้องมีระยะเวลาวันหมดอายุไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับตั้งแต่วันที่โรงพยาบาลได้รับ
มอบผลิตภัณฑ์

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ