

# โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี

## รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

### ลึ้นหัวใจเทียมเนื้อเยื่อหัวใจว้บแบบ Mitroflow

#### ลักษณะการใช้งาน


เป็นลึ้นหัวใจเทียมที่ใช้สำหรับเปลี่ยนในผู้ป่วยที่ลึ้นหัวใจเออ์ตักเสีย ไม่สามารถใช้งานได้ จำเป็นต้องผ่าตัดเปลี่ยนลึ้นหัวใจ

#### คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ลักษณะลึ้นหัวใจเทียมเป็นชนิดเนื้อเยื่อ ทำจากเยื่อหัวใจว้บ ชนิดเป็นชั้นเดียวกันตลอดและหุ้มรอบภายนอกตัวโครง
๒. ตัวโครงทำจาก Acetalhomopolymer มีการคงตัวดี
๓. ผ่านกระบวนการ Phospholipid reduction (PRT) ช่วยลดกระบวนการเกาะของ calcium
๔. วางในตำแหน่ง Supra และ Intra Annular
๕. มีเบอร์ขนาด ๑๙,๒๑,๒๓,๒๕,๒๗,๒๙ ให้เลือกใช้ตามความเหมาะสม
๖. บรรจุในกล่อง ทำให้ปราศจากเชื้อ พร้อมใช้งานได้ทันที
๗. ผ่านการรับรองจาก CE และ FDA

#### เงื่อนไขเฉพาะ

๑. หากสินค้าไม่สามารถใช้งานได้หรือสินค้าที่ส่งมอบให้แล้วหมดอายุก่อนการใช้งานผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าให้ใหม่และต้องเป็นสินค้าไม่เคยใช้งานมาก่อน โดยต้องไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม
๒. หากสินค้ามีรุ่นใหม่ที่ดีกว่า ทางโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์สามารถขอแลกรุ่นใหม่โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่มและสามารถขอแลกเปลี่ยนขนาดได้ตามความต้องการผู้ใช้

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ  
(นายเจนฤทธิ์ วิตตะ) นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นายสัมพันธ์ อัดตสิริลักษณ์) นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นายทิวา กาพักดี) นักเทคโนโลยีหัวใจและทรวงอกปฏิบัติการ

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลิ้นหัวใจเทียมเนื้อเยื่อหัวใจวัว

คุณลักษณะทั่วไป

ใช้สำหรับทดแทนลิ้นหัวใจในตำแหน่ง Mitral และ Aortic

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ลิ้นหัวใจ PERIMOUNT ว่ามีองค์ประกอบที่เป็นเอกลักษณ์ ได้แก่ :
  - ๑.๑) การออกแบบทางชีววิศวกรรม เพื่อให้มี hemodynamics ที่ดี มีความทนทานและ เย็บใส่ได้ง่าย
  - ๑.๒) โครงอัลลอยด์โคบอลต์โครเมียมที่ยืดหยุ่น และลดแรงต้านบริเวณเนื้อเยื่อของลิ้นหัวใจ
  - ๑.๓) แผ่นเนื้อเยื่อ ๓ ชั้นที่ทำจากเยื่อหุ้มหัวใจวัวซึ่งมีความหนาและความยืดหยุ่นเท่ากัน เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการกระจายตัวของแรงที่มากกระทำ
๒. ลิ้นหัวใจเทียมผ่านกระบวนการรักษาเนื้อเยื่อ XenoLogiX ลดการเกาะของแคลเซียม จากการสกัด Phospholipids ออก
๓. ขอบลิ้นหัวใจเทียมทำจาก Silicone Rubber และ ผ้าที่ทำจาก Polytetrafluoroethylene
๔. มีงานวิจัยที่ตีพิมพ์เกี่ยวกับอายุการใช้งานลิ้นหัวใจเทียมที่มีการออกแบบแบบ PERIMOUNT ทั้งในตำแหน่ง Aortic และ Mitral ที่นานถึง ๒๕ ปี
๕. มีงานวิจัยที่ตีพิมพ์เกี่ยวกับมีความเสถียรของ Hemodynamic ได้นานถึง ๑๗ ปีหลังจากการใส่ ลิ้นหัวใจเทียม Perimount Aortic ของการติดตามผล
๖. ลิ้นหัวใจเทียมในตำแหน่ง Aortic มีขนาด ๑๙-๒๙ mm และตำแหน่ง Mitral มีขนาดตั้งแต่ ๒๕-๓๓ mm
๗. ที่ขอบลิ้นหัวใจเทียมสำหรับตำแหน่ง Mitral มีเครื่องหมายบอกตำแหน่งระยะระหว่าง Commissure (Intercommissural distance).
๘. ลิ้นหัวใจเทียมในตำแหน่ง Mitral มาพร้อมกับระบบ Tricentrix ที่จะทำให้ขาลิ้นหัวใจ (Stent posts) หุบเข้า เพื่อลดการเกี่ยวกับไหมกับขาของลิ้นหัวใจ (Suture entrapment) ระหว่างการเย็บใส่
๙. ลิ้นหัวใจเทียมแช่อยู่ในน้ำยารักษาสภาพเนื้อเยื่อ Glutaraldehyde

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

(นายเจนฤทธิ์ วิตตะ)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(นายสัมฤทธิ์ อัดตสิริลักษณ์)  
นายแพทย์ชำนาญการ

(นายทิวา กาฬภักดี)  
นักเทคโนโลยีหัวใจและทรวงอกปฏิบัติการ

# โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี

## รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

### ลิ้นหัวใจเทียมชนิดจานแบน ๒ แผ่น ปิดเปิด ระบบโอเพ่นไพวอท

#### ลักษณะทั่วไป

เป็นลิ้นหัวใจเทียมสำหรับผู้ป่วยที่จำเป็นต้องผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจ เป็นแบบ Bi - Leaflet ในตำแหน่ง Mitral หรือ Aortic

#### คุณลักษณะเฉพาะ

๑. เป็นลิ้นหัวใจเทียมมีลักษณะเป็นจานแบน ๒ แผ่น ปิด-เปิด ที่ได้รับการออกแบบมาให้บริเวณจุดหมุนของตัวลิ้นหัวใจ (Pivot area) มีลักษณะนูนขึ้นไม่มีหลุมหรือโพรง ซึ่งจะเป็นจุดก่อให้เกิดลิ่มเลือด
๒. ตัวลิ้นผลิตจากไพโรไลติกคาร์บอน (Pyrolytic carbon) เคลือบด้วยการไฟฟ้า ทังสเทน ๒๐ % เพื่อเพิ่มการมองเห็นผ่านรังสีเอ็กซเรย์
๓. ส่วนวงแหวน (Orifice Ring) ผลิตจากไพโรไลติกคาร์บอน (Pyrolytic Carbon ๑๐๐%)
๔. ภายนอกวงแหวนเพิ่มความแข็งแรงโดยรัดด้วยลวดทำจากโลหะไททานเนียม (Titanium) ส่วน Sawing cuff หุ้มด้วยวัสดุโพลีเอสเตอร์ (POLYESTER) มีเส้นไหมบอกดตำแหน่งรอบวงแบบ Aortic มี ๓ จุด แบบ Mitral มี ๔ จุด
๕. มุมในการปิด - เปิดของลิ้นแบบ Aortic และ Mitral เปิดได้ไม่เกิน ๘๕ องศา
๖. ภายในกล่อง มีลิ้นหัวใจบรรจุมาพร้อมด้ามจับ, ตัวหมุนลิ้นและแท่งพลาสติกสำหรับทดสอบการทำงานของลิ้นหัวใจ (Blue Leaflet actuator)
๗. มีขนาดต่างๆให้เลือกได้ตามความเหมาะสมสำหรับผู้ป่วยดังนี้
  ๑. แบบ Aortic มีขนาดตั้งแต่ ๑๙ - ๓๓ มิลลิเมตร
  ๒. แบบ Mitral มีขนาดตั้งแต่ ๒๕ - ๓๓ มิลลิเมตร
๘. ได้ผ่านการทำลายเชื้อโรคมารียบร้อยแล้ว (sterile) บรรจุอยู่ในภาชนะที่ปลอดเชื้อ ๒ ชั้น สามารถเปิดใช้งานได้ทันที
๙. อายุการใช้งานอย่างน้อย ๒ปีนับจากวันส่งมอบ
๑๐. สามารถแลกเปลี่ยนชนิดและขนาดได้ตามต้องการ

#### เงื่อนไขเฉพาะ

๓. หากสินค้าไม่สามารถใช้งานได้หรือสินค้าที่ส่งมอบให้แล้วหมดอายุก่อนการใช้งานผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าให้ใหม่และต้องเป็นสินค้าไม่เคยใช้งานมาก่อน โดยต้องไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม
๔. หากสินค้านี้มีรุ่นใหม่ที่ดีกว่า ทางโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์สามารถขอแลกรุ่นใหม่โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่มและสามารถขอแลกเปลี่ยนขนาดได้ตามความต้องการผู้ใช้

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(นายเจนฤทธิ์ วิตตะ)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นายสัมฤทธิ์ อัดตสิริลักษณ์)  
นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นายทิวา กาพภักดี)  
นักเทคโนโลยีหัวใจและทรวงอกปฏิบัติการ

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ขอบลิ้นหัวใจแบบแข็ง Classic

คุณลักษณะทั่วไป: ใช้สำหรับซ่อมลิ้นหัวใจในตำแหน่ง Mitral และ Tricuspid

คุณลักษณะเฉพาะ:

ขอบลิ้นหัวใจเทียมตำแหน่ง Mitral

1. ขอบลิ้นหัวใจเทียมตำแหน่ง Mitral มีลักษณะ Kidney-Shaped เพื่อให้สอดคล้องกับลักษณะของ Mitral Annulus ตามปกติ
2. ขอบลิ้นหัวใจเทียมตำแหน่ง Tricuspid มีปลายเปิดบริเวณ Anteroseptal commissure เพื่อป้องกันระบบการเต้นของหัวใจ (Conduction System)
3. ขอบลิ้นหัวใจเทียมตำแหน่ง Mitral ถูกออกแบบ เพื่อใช้ในการปรับรูปร่างของ Annulus และทำให้อัตราส่วน ระหว่างเส้นผ่านศูนย์กลางด้าน anteroposterior และด้าน transverse เป็น ๓ ต่อ ๔ (๓:๔ ratio) เพื่อให้ได้การประกบปิดของลิ้นหัวใจที่ดีที่สุด และมี Orifice Area มากกว่า ๒๘๐ mm ในขนาดเล็กสุด และ ได้ถึง ๗๐๐ mm ขึ้นไป เพื่อประโยชน์ของคนไข้
4. ขอบลิ้นหัวใจเทียมตำแหน่ง Mitral มีลักษณะปลายเปิด (Open Ring) บริเวณ Rectilinear portion
5. ขอบลิ้นหัวใจเทียมทำจาก Titanium Alloy หุ้มด้วยยาง Silicone และ ผ้าที่ทำจาก Polyester
6. ขอบลิ้นหัวใจเทียมตำแหน่ง Mitral มีเครื่องหมายลักษณะคร่อมขวาง ทำจากด้ายสีเขียว เพื่อใช้บอกตำแหน่ง anterior และ posterior commissures
7. มีขนาดต่างๆ กันให้เลือก เพื่อความเหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย โดยขนาด ๒๖- ๔๐ mm. สำหรับ Mitral ring
8. บรรจุในภาชนะปราศจากเชื้อ นำมาใช้ได้ทันที

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายเจนฤทธิ์ วิตตะ) นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายสัมพันธ์ อุตตสิริลักษณ์) นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายทิวา กาฬภักดี)

นักเทคโนโลยีหัวใจและทรวงอกปฏิบัติการ