

# โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี

## รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของ ลิ้นหัวใจเอออร์ติก

### คุณลักษณะทั่วไป

เป็นลิ้นหัวใจเอออร์ติกเทียมภายในโลหะโครงสร้างสังเคราะห์โดยเทคนิคของ Balloon expandable stent และใส่โดยการสวนหัวใจแทนการผ่าตัด (Transcatheter Aortic Valve Implantation) เพื่อใช้ในการรักษาผู้ป่วยภาวะลิ้นหัวใจหัวใจเอออร์ติกตีบ (Aortic Stenosis) (ขั้นรุนแรงสำหรับผู้ที่มีความเสี่ยงสูงหากทำการผ่าตัดหรือผู้ที่ไม่สามารถรับการผ่าตัดได้ ใน ๑ ชุดประกอบด้วย

๑. ลิ้นหัวใจเอออร์ติก (Evolut R Transcatheter Aortic Valve Implantation)
๒. อุปกรณ์การประกอบลิ้นหัวใจเอออร์ติกเข้าในชุดสายสวนและอุปกรณ์ปล่อยลิ้นหัวใจ (EnVeo R Loading System)
๓. ชุดสายสวนและอุปกรณ์ปล่อยลิ้นหัวใจ (EnVeo R-L Delivery Transcatheter System)

### คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ส่วนที่เป็นลิ้นหัวใจเอออร์ติกเทียมทำมาจากเนื้อเยื่อสังเคราะห์ จากการสังเคราะห์เนื้อเยื่อของหมู (Porcine Pericardium) ผ่านการฆ่าเชื้อ AOA Anti-Mineralization Treatment และทำให้มีความยืดหยุ่นสูงและป้องกันการเกาะติดของแคลเซียม และเย็บเป็นลิ้นเอออร์ติกเทียมภายในโลหะสังเคราะห์ Nitinol สามารถขยายขนาดได้ด้วยตัวเอง
๒. ลิ้นหัวใจเอออร์ติกเทียมมีขนาด ๒๓, ๒๖ และ ๒๙ มิลลิเมตร เป็นอย่างน้อย
๓. บรรจุลิ้นหัวใจเอออร์ติกเทียมในภาชนะปลอดเชื้อและรักษาสภาพของเซลล์เนื้อเยื่อด้วยสาร Glutaraldehyde และ บรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อ (sterilization) เก็บรักษาที่อุณหภูมิระหว่าง ๑๕-๒๕ องศาเซลเซียส
๔. อุปกรณ์การประกอบลิ้นหัวใจเอออร์ติกเข้าในชุดสายสวนและอุปกรณ์ปล่อยลิ้นหัวใจ (EnVeo R Loading System) มี ๒ ขนาด เป็นอย่างน้อย
๕. สายสวนและอุปกรณ์ปล่อยลิ้นหัวใจ (EnVeo R-L Delivery Transcatheter System) มีความยาวไม่น้อยกว่า ๑๐๗ เซนติเมตร สามารถใช้กับขนาดเส้นเลือด Femoral  $\geq$  ๕.๐

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(นายวีระ มหาวานากุล นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ)


(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

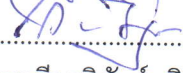
(นายเกียรติพันธ์ จิตวรวิสุทธิ์) นายแพทย์ชำนาญการ

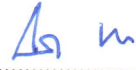
(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(นายวรวิทย์ ทศนาวิวัฒน์) นายแพทย์

๖. ในขณะที่ทำการผ่าตัด เมื่อกำลังจะปล่อยลิ้นหัวใจ แล้วพบว่าตำแหน่งที่จะปล่อยยังไม่เหมาะสมที่สุด สามารถดึงกลับมาได้ทั้งหมดไม่น้อยกว่า ๓ ครั้ง (recapture and reposition)
๗. บรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อ (Sterilization) ๒ ชั้น พร้อมใช้งานได้ทันที
๘. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (US FDA)

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการฯ  
(นายวีระ มหาวนากุล) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..........กรรมการฯ  
(นายเกียรติพันธ์ จิตวรวงษ์) นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการฯ  
(นายวรวุฒิ ทศนาวิวัฒน์) นายแพทย์