

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 023/54

หมายเลข คณ. 6515 - M - 61 - P - 0901

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ลิ้นหัวใจเทียมแบบมีโครง ชนิดทำจากเยื่อหุ้มหัวใจวัวที่ผ่านกระบวนการ Therafix
(Stented Bovine Pericardium Valve Treated by Therafix Process)

หน่วยนับ ชิ้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับใส่แทนลิ้นหัวใจเดิมในผู้ป่วยที่ลิ้นหัวใจผิดปกติ ไม่สามารถใช้งานได้ จำเป็นต้องผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใบลิ้น เป็นชนิด Trileaflet ทำจากเยื่อหุ้มหัวใจวัว (Bovine Pericardium)

1.2.2 โครงลิ้น ทำจาก Elgiloy คลุมด้วย Polyester Fabric

1.2.3 ขอบสำหรับเย็บ ทำจาก Silicone Rubber คลุมด้วย Polytetrafluoroethylene

1.2.4 มี 2 แบบ คือ แบบตำแหน่ง Aortic Valve และ แบบตำแหน่ง Mitral Valve

1.2.5 แบบตำแหน่ง Aortic Valve ขอบสำหรับเย็บมีลักษณะแฉกโค้งแบบ Scalloped Saddle Shape ทั้ง 3 ช่วงของใบลิ้น

1.2.6 แบบตำแหน่ง Mitral Valve ขอบสำหรับเย็บมีลักษณะแฉกโค้งแบบ Scalloped Saddle Shape อยู่ 1 ช่วงของใบลิ้น

1.2.7 ลิ้นหัวใจเทียมผ่านกระบวนการ Therafix โดยการใช้ความร้อน Extract เอา Phospholipid ออก เพื่อเป็นการลด Calcium Binding Sites

1.2.8 รักษาสภาพของลิ้นหัวใจเทียมด้วยน้ำยา Glutaraldehyde

1.2.9 ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในบรรจุภัณฑ์ปิดสนิท

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นลิ้นหัวใจเทียมที่มีใบลิ้นติดอยู่กับโครงลิ้นและมีขอบสำหรับเย็บติดเข้ากับ Valve

1.3.2 มีแบบและขนาดต่างๆ ให้เลือกใช้ตามความเหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย อย่างน้อย ดังนี้

1.3.2.1 แบบตำแหน่ง Aortic Valve มีขนาด 19, 21, 23, 25, 27 และ 29 มม.

1.3.2.2 แบบตำแหน่ง Mitral Valve มีขนาด 25, 27, 29, 31 และ 33 มม.

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 แบบและขนาดจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันส่งของ

3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

24 พ.ค. 2561

/คณะกรรมการ...

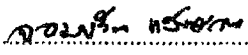
พ.อ. 8

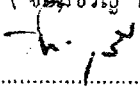
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ลิ้นหัวใจเทียมแบบมีโครง ชนิดทำจากเยื่อหุ้มหัวใจวัวที่ผ่านกระบวนการ Thermafix
(Stented Bovine Pericardium Valve Treated by Thermafix Process)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(บุญชพร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ..........คัลยแพทย์ รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ไข่ บุญศิริ)

24 พ.ค. 2551

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจริญทอง)

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ..........นบก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

- 8 มี.ย. 2551

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุญาตให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
วันที่ 0404/...7365...ลง 23.09.61.

วิวัฒนา อดิทัต

พ.ศ. พงษ์

(วาสน์ มาลีจวบ)