

กลุ่มงานศัลยศาสตร์ หน่วยงานปอดหัวใจเทียม สถาบันโรคทรวงอก

วันที่ 16 เดือน มกราคม พ.ศ. 2561

รายละเอียดคุณลักษณะลึ้นหัวใจเทียมชนิดเนื้อเยื่อทำจากลึ้นหัวใจหมู ชนิดมีโครง

คุณลักษณะทั่วไป

เป็นลึ้นหัวใจเทียมชนิดเนื้อเยื่อชนิดมีโครงสำหรับใส่ไปในตัวผู้ป่วยในการผ่าตัดหัวใจ เพื่อแก้ไขความผิดปกติของลึ้นหัวใจ

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ส่วนลึ้นหัวใจทำมาจากลึ้นหัวใจเอออร์ติกหมู (porcine aortic valve)
2. ส่วนโครง (Stent) ทำมาจากสาร Acetal homopolymer มีวัสดุโลหะ alloy#25 ติดอยู่ด้านบนส่วนยอด (Stent posts) เพื่อให้มองเห็นตำแหน่งเมื่อฉายรังสี และหุ้มด้วยสารโพลีเอสเตอร์ (Polyester)
3. รักษาสภาพของเซลล์เนื้อเยื่อด้วยสาร 0.2% Glutaraldehyde และใช้สารต้านแคลเซียม T6 (Sodium dodecyl sulfate)
4. ลึ้นหัวใจตำแหน่งเอออร์ติก มีขนาด 21, 23, 25 และ 27 มิลลิเมตร
5. ลึ้นหัวใจตำแหน่งไมทรัล มีขนาด 25, 27, 29, 31 และ 33 มิลลิเมตร
6. บรรจุอยู่ในภาชนะที่ปลอดเชื้อโรค
7. ได้ผ่านการทำลายเชื้อโรคมารียบร้อยแล้ว (Sterile) และมีวันหมดอายุแสดงไว้ที่กล่อง
8. ผ่านการทดลองใช้งานแล้วมีผลเป็นที่น่าพอใจ
9. มีใบรับรองมาตรฐานจากองค์การอาหารและยา

กรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะและราคากลาง

.....
1. นายแพทย์ชูศักดิ์ เกษมศานต์

ประธานกรรมการ
นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ ด้านเวชกรรมสาขาศัลยกรรม

.....
2. นางสาวธรรมา ยโสธรินทร์

กรรมการ
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

.....
3. นางซาลิสา อินเจริญ

กรรมการ
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ