

## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

### ลิ้นหัวใจเทียมชนิดเนื้อเยื่อทำจากเยื่อหัวใจวัว

(Pericardial bioprosthesis heart valve)

1. ความต้องการ ลิ้นหัวใจเทียมชนิดเนื้อเยื่อทำจากเยื่อหัวใจวัว (Pericardial bioprosthesis heart valve) สำหรับตำแหน่ง Mitral valve และ ตำแหน่ง Aortic valve จำนวน 25 ชิ้น
2. จุดประสงค์เพื่อการใช้งาน ใช้สำหรับทดแทนลิ้นหัวใจตำแหน่ง Mitral valve และ ตำแหน่ง Aortic valve
3. คุณลักษณะทั่วไป
  - 3.1 มีการบรรจุ 1 ชิ้นต่อ 1 กล่อง
  - 3.2 มีขนาดและรายละเอียดของลิ้นหัวใจเทียมชนิดเนื้อเยื่อทำจากเยื่อหัวใจวัว
  - 3.3 ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้วอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ปิดสนิท พร้อมใช้งานทันที
  - 3.4 ระบุวันผลิต วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต ไว้ชัดเจนบนกล่องบรรจุ
  - 3.5 มีการบรรจุหีบห่ออย่างมิดชิด ป้องกันอากาศหรือความชื้นเข้าได้
  - 3.6 บรรจุชั้นนอกสามารถเปิดใช้ได้ด้วยเทคนิคปราศจากเชื้อที่ง่ายและสะดวก มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนเชื้อโรคน้อยที่สุด
4. คุณลักษณะเฉพาะ
  - 4.1 ลิ้นหัวใจเทียมใบลิ้นทำจาก Bovine pericardium เป็นชนิด Trileaflet ซึ่งใช้เทคนิค perimap ในการวัดและตัดเนื้อเยื่อ
  - 4.2 โครงลิ้นทำจาก Elgiloy หุ้มด้วย polyester fabric
  - 4.3 ลิ้นหัวใจเทียมมี Leaflet ติดอยู่กับโครงลิ้น และมีขอบสำหรับเย็บติดเข้ากับ valve
  - 4.4 ขอบเย็บเป็น Silicone-rubber หุ้มด้วย polyester fabric

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) ..... ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

- 4.5 ขอบเย็บในตำแหน่ง Mitral เป็นรูป scallop saddle shape อยู่หนึ่งช่วงของใบลิ้น ระหว่างตำแหน่ง anterior และ posterior
- 4.6 ขอบเย็บในตำแหน่ง Aortic valve เป็นรูป scallop saddle shape ทั้งสามช่วงของใบลิ้น ซึ่งทำให้คล้ายกับ aortic root ของคน
- 4.7 ใช้ระบบ Thermafrix ในการกำจัดแคลเซียม โดยใช้ความร้อนในการดึงเอา phospholipid ออก ซึ่งเป็นการลด calcium binding sites
- 4.8 ลิ้นหัวใจเทียมแช่อยู่ในน้ำยารักษาสภาพเนื้อเยื่อ Glutaraldehyde เพื่อรักษาสภาพเนื้อเยื่อ
- 4.9 ลิ้นหัวใจเทียมมีให้เลือกได้ตามความเหมาะสมสำหรับคนไข้ ดังนี้ ตำแหน่ง Mitral valve มีขนาด 25 มม., 27 มม., 29 มม., 31 มม. และ 33 มม. และตำแหน่ง Aortic valve มีขนาด 19 มม., 21 มม. , 23 มม., 25 มม. และ 27 มม.

## 5. เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1 ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการตรวจสอบมาตรฐานและได้รับหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
- 5.2 โรงงานผลิตต้องได้รับมาตรฐาน ISO หรือมาตรฐาน GMP และแสดงสำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานดังกล่าว
- 5.3 มีงานวิจัยที่ตีพิมพ์เกี่ยวกับอายุการใช้งานและความเสถียรของ Hemodynamic หลังจากการใส่ลิ้นหัวใจเทียมชนิดเนื้อเยื่อ
- 5.4 ต้องรับเปลี่ยนเวชภัณฑ์ เมื่อใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 5.5 ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาที่กำหนด กรณี ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ หรือถูกเรียกเก็บจากห้องตลาด หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัย
- 5.6 มีการรับประกันสินค้า
- 5.7 ส่งมอบความต้องการของโรงพยาบาลและมีสินค้าครบทุกขนาด
- 5.8 อายุการใช้งานต้องไม่ต่ำกว่า 2 ปี นับแต่วันรับ-ส่ง
- 5.9 สามารถแลกหรือเปลี่ยนสินค้าได้
- 5.10 ผู้แทนจำหน่ายต้องมีหนังสือรับรองการแต่งตั้งเป็นตัวแทนของบริษัทผู้ผลิตโดยตรง

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) ..... ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ