

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 042/49

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0360

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ลิ้นหัวใจเทียมชนิดแผ่นไบลีน 2 แผ่น (Bileaflet Valve)

หน่วยนับ ชุด

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้แทนลิ้นหัวใจในผู้ป่วยที่จำเป็นต้องผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจ

### 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 ขอบในวงลิ้น (Housing) สามารถปรับหมุนได้ตามความต้องการหลังจากเย็บ sewing ring แล้ว

1.2.2 ลิ้นหัวใจเทียมมีคุณสมบัติที่บดแสงเอ็กซ์เรย์

1.2.3 มีแบบตำแหน่ง Aortic และแบบตำแหน่ง Mitral และมีขนาดต่างๆให้เลือกตามความเหมาะสมของผู้ป่วย โดยแบบและขนาดจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.2.4 ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว บรรจุในซองปิดสนิท

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นลิ้นหัวใจที่ประกอบด้วยขอบในวงลิ้นรูปวงกลม (Housing) แผ่นไบลีน 2 แผ่น (Bileaflet) และขอบสำหรับเย็บ (Sewing ring)

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ มีอายุการใช้งานอย่างน้อย 1 ปี ในวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.ประสงค์ ล้อมทอง  
(ประสงค์ ล้อมทอง)

ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.ปรีชา อนันตะ  
(ปรีชา อนันตะ)

ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.ธีรฉัตร ศิลารัตน์  
(ธีรฉัตร ศิลารัตน์)

ศัลยแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

20 ก.ย.2549

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

(ลงชื่อ) พล.ต.อนนต์ นอบไทย  
( อนนต์ นอบไทย )

ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.ธนา สุวรรักษ์  
( ธนา สุวรรักษ์ )

ผอ.กกบ.พบ./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.ท.ณ กานต์ กลัดสวัสดิ์  
( ณ กานต์ กลัดสวัสดิ์ )

หน.กกบ.ทบ./กรรมการ

27 ก.ย.2549

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่กกบ.ทบ.  
ที่ต่อ กท 0404/13271 ลง 3 ม.ค.50