

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าด้วยขดลวดหุ้มกราฟท์ (Aortic Stent Graft)
ที่ใช้ในช่องท้อง

โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

๑. ความต้องการ สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าด้วยขดลวดหุ้มกราฟท์ (Aortic Stent Graft) ที่ใช้ในช่องท้อง
๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน
เส้นเลือดเทียมแบบมีขดลวดค้ำยัน (stent graft) ใช้ซ่อมแซมเส้นเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าในช่องท้อง โดยไม่ต้องใช้วิธีผ่าตัดใหญ่
๓. คุณลักษณะทั่วไป
เส้นเลือดเทียมแบบมีขดลวดค้ำยัน (stent graft) ใช้ซ่อมแซมเส้นเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าในช่องท้อง โดยไม่ต้องใช้วิธีผ่าตัดใหญ่ สามารถใส่เข้าไปในตัวผู้ป่วยโดยเปิดแผลขนาดเล็กบริเวณขาหนีบ แล้ววิธีการสวนผ่านเส้นเลือดแดงจากจุดนี้ขึ้นไปยังตำแหน่งที่ต้องการรักษา
๔. คุณลักษณะเฉพาะ
 - ๔.๑ เส้นเลือดเทียมทำจากวัสดุโพลีเอสเตอร์ (High density polyester) หรือดีกว่า
 - ๔.๒ ขดลวดที่ใช้ค้ำยันหลอดเลือดทำจากไนตินอล (Nitinol) ซึ่งเป็นแบบสามารถขยายออกเองได้ (Self expandable) โดยเย็บ Nitinol ติดกับผนังของเส้นเลือดเทียม ผู้ป่วยที่ใส่เส้นเลือดเทียมที่ใช้ ขดลวด Nitinol ค้ำยันนี้ หากในภายหลังมีความจำเป็นต้องมีการตรวจภายในร่างกายด้วย MR ก็จะสามารถรับการตรวจด้วยเครื่อง MR ได้ เนื่องจาก Nitinol เป็น MR compatible
 - ๔.๓ สามารถยึดติดกับผนังของเส้นเลือด โดยการใส่ตะขอเกี่ยว (Anchoring pins) และแรงดัน (radial force) ของตัวขดลวด (Stent) เป็นตัวยึดเกาะ stent graft กับผนังหลอดเลือด ขดลวดออกแบบอย่างแข็งแรง สามารถทนต่อแรงดันภายในเส้นเลือดใหญ่ได้
 - ๔.๔ ที่ตัวเส้นเลือดเทียม จะมีตัวชี้ตำแหน่งที่มองเห็นได้ขณะเอ็กซเรย์ เพื่อช่วยในการจัดวางตำแหน่งของเส้นเลือดเทียมในหลอดเลือดของผู้ป่วยได้อย่างถูกต้องเหมาะสม
 - ๔.๕ ขดลวดหุ้มกราฟท์ ออกแบบให้สามารถใช้งานได้หลายขนาด ตามสรีระของผู้ป่วย ดังนี้
 - ขดลวดหุ้มกราฟท์ส่วนต้น เส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๓-๓๖ มิลลิเมตร
ความยาวระหว่าง ๗๐-๑๖๖ มิลลิเมตร
 - ขดลวดหุ้มกราฟท์ใช้ต่อส่วนต้น เส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๓-๓๖ มิลลิเมตร
ความยาวไม่น้อยกว่า ๔๙ มิลลิเมตร
 - ๔.๖ ขดลวดหุ้มกราฟท์บรรจุในสายสวนตัวนำ (Delivery Catheter) ขนาดระหว่าง ๑๘-๒๐ เฟรนช์ ขึ้นอยู่กับขนาดของเส้นเลือดเทียม
 - ๔.๗ ได้ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ อย่างน้อย ๑ ปี นับตั้งแต่วันรับมอบสินค้าครบเป็นต้นไป ในระยะประกัน หากเกิดการชำรุดด้วยประการใด เนื่องจากการใช้งานปกติ ผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายในกำหนด ๗ วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากแก้ไข ๓ ครั้งแล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องมาเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดมูลค่าและค่าใช้จ่ายใดๆ ภายใน ๓๐ วัน

๕.๒ มีหลักฐานการนำเข้าและการรับรองมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ออกโดยองค์การอาหารและยาประเทศไทย พร้อมทั้งนำมาในวันเปิดซอง

๕.๓ บริษัทผู้จำหน่าย จะต้องจัดอบรมการใช้เครื่องมือให้กับเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ