

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)

๔.๒ ขดลวดที่ใช้ค้ำยันหลอดเลือดทำจากไนตินอล (Nitinol) ซึ่งเป็นแบบสามารถขยายออกเองได้ (Self expandable) โดยเย็บ Nitinol ติดกับผนังของเส้นเลือดเทียม ผู้ป่วยที่ใส่เส้นเลือดเทียมที่ใช้ ขดลวด Nitinol ค้ำยันนี้ หากในภายหลังมีความจำเป็นต้องมีการตรวจภายในร่างกายด้วย MR ก็จะสามารถรับการ ตรวจด้วย เครื่อง MR ได้ เนื่องจาก Nitinol เป็น MR compatible

๔.๓ สามารถยึดติดกับผนังของเส้นเลือด โดยการใช้ตะขอเกี่ยว (Anchoring pins) และแรงดัน (radial force) ของตัวขดลวด (Stent) เป็นตัวยึดเกาะ stent graft กับผนังหลอดเลือด ขดลวดออกแบบอย่างแข็งแรง สามารถทนต่อแรงดันภายในเส้นเลือดใหญ่ได้

๔.๔ ที่ตัวเส้นเลือดเทียม จะมีตัวชี้ตำแหน่งที่มองเห็นได้ขณะเอ็กซเรย์ เพื่อช่วยในการจัดวางตำแหน่งของเส้นเลือดเทียมในหลอดเลือดของผู้ป่วยได้อย่างถูกต้องเหมาะสม

๔.๕ ขดลวดหุ้มกราฟท์ ออกแบบให้สามารถใช้งานได้หลายขนาด ตามสรีระของผู้ป่วย ดังนี้

๔.๕.๑ ขดลวดหุ้มกราฟท์ส่วนต้น เส้นผ่าศูนย์กลางเริ่มตั้งแต่ ๒๓-๓๖ มิลลิเมตร

ความยาวไม่น้อยกว่า ๗๐-๑๖๖ มิลลิเมตร

๔.๕.๒ ขดลวดหุ้มกราฟท์ใช้ต่อส่วนต้น เส้นผ่าศูนย์กลางเริ่มตั้งแต่ ๒๓-๓๖ มิลลิเมตร

ความยาวไม่น้อยกว่า ๔๙ มิลลิเมตร

๔.๖ ขดลวดหุ้มกราฟท์บรรจุในสายสวนตัวนำ (Delivery Catheter) ขนาดเริ่มตั้งแต่ ๑๘-๒๐ เฟรนช์ ขึ้นอยู่กับขนาดของเส้นเลือดเทียม

๔.๗ ได้ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

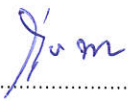
(ลงชื่อ).....กรรมการ


๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ อย่างน้อย ๒ ปี นับตั้งแต่วันรับมอบสินค้าครบเป็นต้นไป ในระยะประกัน หากเกิดการขัดข้องด้วยประการใด เนื่องจากการใช้งานปกติ ผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายในกำหนด ๗ วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากแก้ไข ๓ ครั้งแล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องมาเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดมูลค่าและค่าใช้จ่ายใดๆ ภายใน ๓๐ วัน

๕.๒ มีหลักฐานการนำเข้าและการรับรองมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ออกโดยองค์การอาหารและยาประเทศไทย พร้อมทั้งนำมาในวันเปิดซอง

๕.๓ บริษัทผู้จำหน่าย จะต้องจัดอบรมการใช้เครื่องมือให้กับเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ