

รายละเอียดคุณลักษณะ

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าด้วยขดลวดหุ้มกราฟต์ที่มีหลอดเลือดเทียมแบบ
แขนงสำเร็จรูป (Aortic stent with graft)

1. คุณลักษณะทั่วไป

1.1 เป็นสายสวนที่มีขดลวดหุ้มกราฟต์ที่ปลายสายและมีส่วนเชื่อมต่อที่เป็นหลอดเลือดเทียมแบบมีเส้นแยก ใช้เพื่อการขยายหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้า

1.2 สามารถใส่เข้าไปในตัวผู้ป่วยโดยวิธีการผ่าตัดเปิดช่องอก ร่วมกับการสวนผ่านเส้นเลือดแดงใหญ่เออร์ตาบริเวณช่องอก

2. คุณลักษณะเฉพาะ

2.1 ขดลวดหุ้มกราฟต์ทำจากวัสดุไนตินอล (Nitinol) ลักษณะ Z-shape แบบสามารถเปิดเองได้ (Self-Expandable) โดยเย็บติดกับผนังหลอดเลือดเทียม และเป็น MRI compatibility

2.2 ส่วนของขดลวดหุ้มกราฟต์สามารถยึดติดกับผนังของเส้นเลือด โดยการใช้แรงดัน (radial force) ของตัวขดลวด (Stent) เป็นตัวยึดเกาะ stent graft กับผนังหลอดเลือด

2.3 มีตัวชี้ตำแหน่งที่มองเห็นได้ขณะถ่ายภาพเอ็กซเรย์ ในส่วนต้นและส่วนปลายของขดลวดหุ้มกราฟต์เพื่อช่วยในการจัดวางตำแหน่ง ของเส้นเลือดเทียมในหลอดเลือดของผู้ป่วยได้อย่างถูกต้องเหมาะสม

2.4 ขดลวดหุ้มกราฟต์แบบไฮบริด มีแบบ มี 3 แบบคือ

1) Straight

- ขดลวดหุ้มกราฟต์มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 22,24,28,30,33,36 และ 40 มิลลิเมตร มีความยาว 120 - 180 มิลลิเมตร
- หลอดเลือดเทียมมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 26,28,30 มิลลิเมตร มีความยาว 100 มิลลิเมตร และมี Perfusion Branch มีขนาด 10 มิลลิเมตร

2) Branched

- ขดลวดหุ้มกราฟต์มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 22,24,28,30,33,36 และ 40 มิลลิเมตร มีความยาว 120 - 180 มิลลิเมตร
- หลอดเลือดเทียมมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 26,28,30 มิลลิเมตร มีความยาว 100 มิลลิเมตร และมี BCT Branch ขนาด 12 มิลลิเมตร, LCCA Branch ขนาด 8 มิลลิเมตร, LSA Branch ขนาด 10 มิลลิเมตร และมี Perfusion Branch ขนาด 10 มิลลิเมตร

21/20

3) Trifurcated Branch

- ขดลวดหุ้มกราฟต์มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 22,24,28,30,33,36 และ 40 มิลลิเมตร มีความยาว 120 - 180 มิลลิเมตร
- หลอดเลือดเทียมมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 26,28,30 มิลลิเมตร มีความยาว 100 มิลลิเมตร และมี BCT Branch ขนาด 12 มิลลิเมตร, LCCA Branch ขนาด 8 มิลลิเมตร, LSA Branch ขนาด 10 มิลลิเมตร และมี Perfusion Branch ขนาด 10 มิลลิเมตร

2.5 สายสวนตัวนำสามารถใช้ได้กับลวดตัวนำขนาด 0.035 นิ้ว

2.6 บรรจุในบรรจุภัณฑ์ ที่ได้ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว และบันทึกวันผลิต, วันหมดอายุ

3. เงื่อนไขอื่น ๆ

3.1 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจาก CE mark หรือ FDA

3.2 ผ่านการประเมินผลจากแพทย์ผู้ใช้งานแล้ว

เกณฑ์การพิจารณา	น้ำหนัก
(/) เกณฑ์ราคา	100 %
() เกณฑ์ราคา+เกณฑ์คุณภาพ	
ราคา	
คุณภาพ	

วันที่ ๑๐/๑๒