

รายละเอียดคุณลักษณะ
สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลายด้วยขดลวดหุ้มกราฟต์ ชนิดมีบอลลูนขยาย
(Peripheral balloon expandable PTFE covered stent system)

คุณลักษณะทั่วไป

1. ใช้เป็นอุปกรณ์ถ่างขยายหลอดเลือดแดงตีบตัน โดยเฉพาะบริเวณเส้นเลือดแดงที่ไปเลี้ยงผนังและอวัยวะต่าง ๆ ภายในอุ้งเชิงกราน ทั้งซ้ายและขวา (iliac artery) และเส้นเลือดแดงที่ไปเลี้ยงบริเวณไต (renal artery)
2. ใช้เป็นอุปกรณ์ที่ใช้รักษาโรคเส้นเลือดโป่งพอง (Aneurysm) ในบริเวณต่าง ๆ โดยการขยายตัวของขดลวดหุ้มกราฟต์ สามารถไปปิดบริเวณเส้นเลือดโป่งพองได้
3. ใช้เป็นอุปกรณ์ที่ใช้รักษาเส้นเลือดที่มีรูรั่ว (Perforation) จากการทำหัตถการ หรือเส้นเลือดฉีกขาดแบบฉับพลันจาก (Acute rupture) อุบัติเหตุ และยังใช้ในการรักษาโรคที่เกิดจากช่องทางการเชื่อมต่อของเส้นเลือดที่ผิดปกติ (Fistula)
4. ตัวขดลวดหุ้มกราฟต์จะเป็นชนิดติดอยู่บนสายสวน โดยสามารถขยายตัวโดยใช้แรงดันของบอลลูนที่ติดมากับขดลวด โดยสามารถรักษาผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพและแผลที่เกิดกับผู้ป่วยจะมีขนาดเล็ก

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นสายสวนที่มีขดลวดหุ้มกราฟต์ที่ปลายสาย โดยขดลวดทำจากโคบอลต์โครเมียม L605 (CoCr L605) ส่วนกราฟต์ผลิตจาก ePTFE สามารถถ่างตัวได้โดยอาศัยบอลลูนในการถ่างขยาย ซึ่งบอลลูนติดมาพร้อมกับสายสวน
2. ขดลวดที่มีเส้นผ่าศูนย์กลาง 5 ถึง 8 มิลลิเมตร จะมีความยาวขดลวด 17, 27, 37 และ 57 มิลลิเมตร
3. ขดลวดที่มีเส้นผ่าศูนย์กลาง 9 และ 10 มิลลิเมตร จะมีความยาวขดลวด 27, 37 และ 57 มิลลิเมตร
4. ตัวสายสวนมีความยาว 80 และ 140 เซนติเมตร
5. เป็นระบบ over the wire ใช้กับขดลวดนำสายสวน (Guide Wire) ขนาดไม่เกิน 0.035 นิ้ว
6. ส่วนกราฟต์ผลิตจาก ePTFE 2 ชั้น ด้วย CoverTech encapsulation technology
7. มีจุดบอกตำแหน่งหัวและท้ายอยู่ด้านละ 3 ตำแหน่ง (radiopaque 3 tantalum markers) อยู่ที่ส่วนปลายของขดลวด สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน และวางตำแหน่งได้ถูกต้องแม่นยำ
8. ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว ขนาดบรรจุ 1 ซองต่อ 1 ชิ้น อายุการใช้งานขณะส่งมอบไม่น้อยกว่า 1 ปี
9. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานอาหารและยาในประเทศไทย

คุณลักษณะอื่น ๆ

1. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานอาหารและยาในประเทศไทย
2. ผ่านการประเมินหรือทดลองใช้โดยศัลยแพทย์ของโรงพยาบาลแล้ว

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

สำหรับ