

## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

หลอดเลือดเทียมสำหรับการผ่าตัดหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าพร้อมแขนงชนิดมีสายสวน

### หลอดเลือดแดงใหญ่ ชนิดขดลวดหุ้มกราฟต์

#### วัตถุประสงค์การใช้งาน

เป็นสายสวนที่มีขดลวดหุ้มกราฟต์ที่ปลายสายและมีส่วนเชื่อมต่อที่เป็นหลอดเลือดเทียมแบบมีเส้นแยก เพื่อการขยายหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้า สามารถใส่เข้าไปในตัวผู้ป่วยโดยวิธีการผ่าตัดเปิดช่องอก ร่วมกับการสวนผ่านเส้นเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าบริเวณช่องอก

#### คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ขดลวดหุ้มกราฟต์ทำจากวัสดุไนตินอล (Nitinol) ลักษณะ Z-shape แบบสามารถเปิดเองได้ (Self-Expandable) โดยเย็บติดกับผนังหลอดเลือดเทียม และเป็น MRI compatibility
๒. ส่วนของขดลวดหุ้มกราฟต์สามารถยึดติดกับผนังของเส้นเลือด โดยการใช้แรงดัน (radial force) ของตัวขดลวด (Stent) เป็นตัวยึดเกาะ stent graft กับผนังหลอดเลือด
๓. มีตัวชี้ตำแหน่งที่มองเห็นได้ขณะถ่ายภาพเอ็กซเรย์ ในส่วนต้นและส่วนปลายของขดลวดหุ้ม กราฟต์เพื่อช่วยในการจัดวางตำแหน่ง ของเส้นเลือดเทียมในหลอดเลือดของผู้ป่วยได้ อย่างถูกต้องเหมาะสม
๔. ขดลวดหุ้มกราฟต์แบบไฮบริด มีแบบ มี ๓ แบบคือ
  - ๔.๑ Straight
    - ๔.๑.๑ ขดลวดหุ้มกราฟต์มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๒, ๒๔, ๒๘, ๓๐, ๓๓, ๓๖ และ ๔๐ มิลลิเมตร มีความยาว ๑๒๐ - ๑๘๐ มิลลิเมตร
    - ๔.๑.๒ หลอดเลือดเทียมมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๖, ๒๘, ๓๐ มิลลิเมตร มีความยาว ๑๐๐ มิลลิเมตร และมี Perfusion Branch มีขนาด ๑๐ มิลลิเมตร
  - ๔.๒ Branched
    - ๔.๒.๑ ขดลวดหุ้มกราฟต์มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๒, ๒๔, ๒๖, ๒๘, ๓๐, ๓๓, ๓๖ และ ๔๐ มิลลิเมตร มีความยาว ๑๒๐ - ๑๘๐ มิลลิเมตร
    - ๔.๒.๒ หลอดเลือดเทียมมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๖, ๒๘, ๓๐ มิลลิเมตร มีความยาว ๑๐๐ มิลลิเมตร และมี BCT Branch ขนาด ๑๒ มิลลิเมตร, LCCA Branch ขนาด ๘ มิลลิเมตร, LSA Branch ขนาด ๑๐ มิลลิเมตร และมี Perfusion Branch ขนาด ๑๐ มิลลิเมตร

#### ๔.๓ Trifurcated Branch

๔.๓.๑ ขดลวดหุ้มกราฟต์มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๔, ๒๘, ๓๐, ๓๓, ๓๖ และ ๔๐ มิลลิเมตร มีความยาว ๑๒๐ - ๑๘๐ มิลลิเมตร

๔.๓.๒ หลอดเลือดเทียมมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๖, ๒๘, ๓๐ มิลลิเมตร มีความยาว ๑๐๐ มิลลิเมตร และมี BCT Branch ขนาด ๑๒ มิลลิเมตร, LCCA Branch ขนาด ๘ มิลลิเมตร, LSA Branch ขนาด ๑๐ มิลลิเมตร และมี Perfusion Branch ขนาด ๑๐ มิลลิเมตร

๕. สายสวนตัวนำสามารถใช้ได้กับลวดตัวนำขนาด ๐.๐๓๕ นิ้ว

๖. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพ มาตรฐาน จาก CE mark ของทวีปยุโรป

#### เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ บรรจุหีบและห่อทำการบรรจุในซองที่ปราศจากเชื้อ และใช้ได้ทันที

๓.๒ รับประกันสินค้าอย่างน้อย ๑ ปี นับจากวันส่งสินค้า

๓.๓ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมาตรฐานคุณภาพจาก CE mark ของทวีปยุโรป  
ทวีปยุโรป อเมริกาหรือเอเชีย

๓.๔ ได้รับใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๓.๕ มีใบรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย

๓.๖ คุณสมบัติที่บริษัทนำมาต้องตรงกับแคตตาล็อก

ผู้กำหนดคุณลักษณะ.....

(นางมนต์เทียน นิธิธนกุล)

ผู้รับรองคุณลักษณะ.....

(นายดำริ เสรษฐจินดา)

ผู้รับรองคุณลักษณะ.....

(นายพินัย นิรันดร์รุ่งเรือง)