

## คุณลักษณะเฉพาะ

### ขดลวดหุ้มกราฟต์เพื่อการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลายด้วยบอลลูน

#### ความเป็นมา

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ จำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการทุกกลุ่มโรคทุกหัตถการ โดยเฉพาะโรคหลอดเลือดตีบตันหรือแตก ต้องได้รับการรักษาอย่างเหมาะสม

#### วัตถุประสงค์

ใช้เป็นอุปกรณ์ถ่างขยายหลอดเลือดแดงตีบตัน

#### ๑.คุณลักษณะทั่วไป

เป็นเส้นเลือดเทียมแบบมีขดลวดค้ำยัน (stent graft) สามารถใช้ซ่อมแซมเส้นเลือดแดงส่วนปลายได้โดยไม่ต้องใช้วิธีผ่าตัดใหญ่ และสามารถใส่เข้าไปในตัวผู้ป่วยโดยเปิดแผลขนาดเล็กบริเวณขาหนีบ แล้วใช้วิธีการสวนผ่านเส้นเลือดแดงจากจุดนี้เพื่อไปยังตำแหน่งที่ต้องการรักษา

#### ๒.คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ เป็นสายสวนแบบขดลวดหุ้มกราฟต์เพื่อการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลายด้วยบอลลูน

๒.๒ เส้นเลือดเทียมทำจากวัสดุ ePTFE

๒.๓ ขดลวดค้ำยันหลอดเลือดทำจาก ๓๑๖L stainless steel แบบ open cell เพื่อให้มีความยืดหยุ่นและเข้าถึงตำแหน่งของหลอดเลือดได้ดี

๒.๔ ขดลวดหุ้มกราฟต์เป็นแบบ encapsulate PTFE โดยขดลวดหุ้มด้วยเส้นเลือดเทียม ๒ ชั้นทั้งด้านในและด้านนอก

๒.๕ ขดลวดหุ้มกราฟต์ประกอบด้วยบอลลูนที่ใช้ถ่างขยายหลอดเลือด (Pre mounted) และบอลลูนเป็นชนิด non compliant balloon

๒.๖ มีตัวชี้ตำแหน่งที่มองเห็นได้ชัดเจนเอกซเรย์ (Radiopaque markers) เพื่อช่วยในการจัดวางตำแหน่งในหลอดเลือด ผู้ป่วย

๒.๗ มีหลายขนาดให้เลือกใช้ ได้แก่เส้นผ่านศูนย์กลาง (diameter) ๕,๖,๗,๘,๙,๑๐, และ ๑๒ mm และความยาว (length) ๑๖, ๒๒, ๒๙, ๓๒, ๓๘, ๔๑, ๕๙ และ ๖๑ mm

๒.๘ สามารถเพิ่มขนาดของขดลวดค้ำยันโดยการ post dilate หรือ flare เพื่อให้เข้ากับขนาดของหลอดเลือดผู้ป่วยโดย ใช้บอลลูนถ่างขยายได้

๒.๙ ใช้ได้กับท่อนำสายสวนหลอดเลือด (introducer sheath) ขนาด ๖,๗ และ ๙ Fr.

๒.๑๐ ใช้ได้กับลวดนำสายสวน (guide wire) ขนาด ๐.๐๓๕ นิ้ว

๒.๑๑ สายสวนนำขดลวด (catheter length) มีขนาดความยาว ๘๐ หรือ ๑๒๐ เซนติเมตร ให้เลือกใช้เพื่อให้เหมาะสมกับ ตำแหน่งของหลอดเลือดผู้ป่วย

#### ๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานสากล และมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่ออกให้โดยสำนักงานอาหารและยา ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้วสามารถใช้งานได้ทันที

๓.๒ สามารถแลกเปลี่ยนขนาดและความยาวของผลิตภัณฑ์ได้ตลอดอายุการใช้งาน

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายพินัย นิรันดร์รุ่งเรือง)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายวีระ สุวรรณเรืองศรี)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายสุระเกียรติ บ่อเกิด)