

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดง

1.สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าด้วยขดลวดหุ้มกราฟต์ ที่ใช้ในช่องอก (Thoracic Aortic Stent Graft)

1.1 คุณลักษณะทั่วไป

1.1.1 เป็นสายสวนที่มีขดลวดหุ้มกราฟต์ที่ปลายสายใช้เพื่อการขยายหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าในช่องอก

1.2.1 สามารถใส่เข้าไปในตัวผู้ป่วยโดยวิธีการสวนผ่านหลอดเลือดแดงบริเวณขาหนีบ

1.2 คุณลักษณะเฉพาะ

1.2.1 ขดลวดหุ้มกราฟต์ได้รับการรับรองจาก US FDA ให้ใช้ได้สำหรับข้อบ่งชี้ในรอยโรค Blunt Thoracic Aortic Injury (BTAI) และ Type B Aortic Dissection

1.2.2 ขดลวดหุ้มกราฟต์สามารถยึดติดสนิทกับหลอดเลือดได้ (Proximal landing zone) ในระยะไม่ต่ำกว่า 15 มิลลิเมตร

1.2.3 หลอดเลือดเทียมทำจาก Polyester Graft Material โดยมีลักษณะ เป็นทั้งแบบ Monofilament polyester และ Multifilament Yarn เป็นต้นด้านหลายเส้นเกาะติดกันด้วยเกลียว โดยมีลักษณะเป็นเส้นใยที่มีความละเอียดมาก ทำให้ไม่เกิดการรั่วซึม

1.2.4 ขดลวดหุ้มกราฟต์ทำจากวัสดุไนตินอล (Nitinol) แบบสามารถเปิดขยายเองได้ (Self-Expandable) โดยยึดติดกับผนังหลอดเลือดเทียม และเป็น MRI Compatibility

1.2.5 สามารถยึดติดกับผนังของหลอดเลือด โดยการใช้แรงดัน (Radial Force) ของขดลวด ซึ่งไม่มีการยึดโดยใช้ตะขอเกี่ยวหรือการเย็บ

1.2.6 หลอดเลือดเทียมมีตัวชี้ตำแหน่งที่ทำจาก Platinum-Iridium สามารถมองเห็นได้ขณะถ่ายภาพเอกเรย์ เพื่อช่วยในการจัดวางตำแหน่งของหลอดเลือดเทียมในหลอดเลือดของผู้ป่วยได้อย่างถูกต้องและแม่นยำ

1.2.7 มีตัวควบคุมการปล่อยตัวของกราฟต์ (Tip Captured) ซึ่งช่วยในการปล่อยกราฟต์ได้แม่นยำยิ่งขึ้น

1.2.8 ขดลวดหุ้มกราฟต์ ออกแบบชนิดที่ปลายบนมีลักษณะหับและเป็นหยัก เพื่อให้สามารถไม่ให้งานได้ตามพยาธิสภาพของผู้ป่วย

1.2.9 ขดลวดหุ้มกราฟต์ออกแบบให้สามารถใช้งานได้หลายขนาด ตามสรีระของผู้ป่วย ดังนี้

- ขดลวดหุ้มกราฟต์ ส่วนต้น เส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ 15 และไม่เกิน 50 มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ 50 มิลลิเมตรและไม่เกิน 230 มิลลิเมตร
- ขดลวดหุ้มกราฟต์ ส่วนปลาย เส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ 15 และไม่เกิน 50 มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ 50 มิลลิเมตรและไม่เกิน 230 มิลลิเมตร

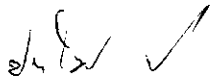
1.2.10 ที่สายสวนตัวนำบรรจุหลอดเลือดเทียม มีการเคลือบด้วยสารหล่อลื่น (Hydrophilic Coating) เพื่อช่วยในการส่งสายสวนไปยังตำแหน่งที่ต้องการได้ดียิ่งขึ้น

1.2.11 ขดลวดหุ้มกราฟต์บรรจุในสายสวนตัวนำ (Delivery Catheter) ขนาดตั้งแต่ 18-25 เฟรนซ์ ขึ้นอยู่กับขนาดของหลอดเลือดเทียม

1.2.12 ได้ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

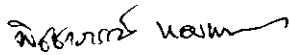
1.2.13 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพตามมาตรฐานสากลจาก CE mark

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ และคณะกรรมการกำหนดราคากลาง



(นายปราโมทย์ ประปักษ์ขาม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรม



(นางพิชชาภรณ์ ทองพานิช)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ



(นางชัชวิภา จิวสีบพงษ์)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

2. สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าด้วยขดลวดหุ้มกราฟต์ ที่ใช้ในช่องท้อง (bdominisl Aortic Stent Graft)

2.1 คุณลักษณะทั่วไป

2.1.1 เป็นสายสวนที่มีขดลวดหุ้มกราฟต์ที่ปลายสายใช้เพื่อขยายหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าในช่องท้อง

2.2.2 สามารถใส่เข้าไปในตัวผู้ป่วยโดยวิธีการสวนผ่านหลอดเลือดแดงบริเวณขาหนีบ

2.2.3 ขดลวดหุ้มกราฟต์ทำจากวัสดุไนตินอล (Nitinol) แบบสามารถเปิดขยายเองได้ (Self-Expandable) โดยเย็บติดกับผนังหลอดเลือดเทียม และเป็น MRI Compatibility

2.2.4 สามารถยึดติดกับผนังของหลอดเลือด โดยการใช้แรงดันของขดลวดที่มีตะขอเกี่ยว

2.2.5 มีตัวชี้ตำแหน่งขดลวดหุ้มกราฟต์ทำจาก Platinum Iridium Wire ในส่วนต้นและส่วนปลายของขดลวดหุ้มกราฟต์ สามารถมองเห็นได้ชัดเจนเมื่อทำการเอกซเรย์ (Radiopaque marker) ทำให้สามารถวางตำแหน่งได้แม่นยำ

2.2.6 สามารถใช้กับผู้ป่วยที่มีปัญหาหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าที่ห้องบริเวณไตใต้ทั้งสองข้าง ที่มีความโค้งงอ (Angulation) ได้มากถึง 75 องศา

2.2.7 ขดลวดหุ้มกราฟต์มีโครงสร้าง (Stent) เป็นลักษณะ M-shaped เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการยึดเกาะแนบกับหลอดเลือด

2.2.8 ขดลวดหุ้มกราฟต์ส่วนต้นมีตัวควบคุมการปล่อยตัวของกราฟต์ มีตัวปล่อย Tip captured ช่วยในการปล่อยกราฟต์ได้แม่นยำยิ่งขึ้น

2.2.9 ขดลวดหุ้มกราฟต์ออกแบบให้สามารถใช้งานได้หลายขนาด ตามสรีระของผู้ป่วย ดังนี้

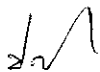
- ขดลวดหุ้มกราฟต์ ส่วนต้น เส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ 20 และไม่เกิน 40 มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ 100 มิลลิเมตรและไม่เกิน 170 มิลลิเมตร
- ขดลวดหุ้มกราฟต์ ส่วนปลาย เส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ 20 และไม่เกิน 40 มิลลิเมตร ความยาวไม่เกิน 75 มิลลิเมตร

1.2.10 ขดลวดหุ้มกราฟต์บรรจุในสายสวนตัวนำ (Delivery Catheter) ขนาดตั้งแต่ 18เฟรนซ์ ขึ้นไป

1.2.11 ได้ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

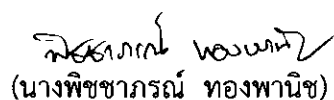
1.2.12 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพตามมาตรฐานสากลจาก CE mark

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ และคณะกรรมการกำหนดราคากลาง



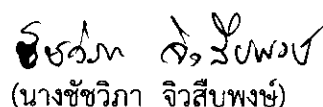
(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรม



(นางพิชชาภรณ์ ทองพานิช)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ



(นางชัชวิกา จิวสิบพงษ์)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

3. สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลายด้วยขดลวดหุ้มกราฟต์ (Peripheral Stent Graft)

3.1 คุณลักษณะทั่วไป

3.1.1 เป็นสายสวนที่มีขดลวดหุ้มกราฟต์ที่ปลายสายใช้เพื่อการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลาย

3.1.2 สามารถใส่เข้าไปในตัวผู้ป่วยโดยวิธีการสวนผ่านหลอดเลือดแดงบริเวณขาหนีบ

3.2 คุณลักษณะเฉพาะ

3.2.1 หลอดเลือดเทียม ทำจากวัสดุโพลีเอสเตอร์ (Polyester Fabric)

3.2.2 ขดลวดหุ้มกราฟต์ทำจากวัสดุไนตินอล (Nitinol) แบบสามารถเปิดเองได้ (Self-Expandable) โดยเย็บติดกับผนังของหลอดเลือดเทียม และเป็น MRI compatibility

3.2.3 มีตัวชี้ตำแหน่งซึ่งทำจาก latinum Iridium Wire สามารถมองเห็นได้ขณะถ่ายภาพเอกซเรย์ ทั้งในส่วนต้นและปลายของขดลวดหุ้มกราฟต์

3.2.4 ขดลวดหุ้มกราฟต์ออกแบบให้สามารถใช้งานได้หลายขนาด ตามสรีระของผู้ป่วย ดังนี้

- ขดลวดหุ้มกราฟต์ ส่วนปลาย เส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ 10 และไม่เกิน 30 มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ 30 มิลลิเมตรและไม่เกิน 200 มิลลิเมตร

3.2.5 ขดลวดหุ้มกราฟต์บรรจุในสายสวนตัวนำ (Delivery Catheter) ขนาดตั้งแต่ 14 เฟรนซ์ ขึ้นอยู่กับขนาดของหลอดเลือดเทียม

3.2.6 ได้ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

3.2.7 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพตามมาตรฐานสากลจาก CE mark

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ และคณะกรรมการกำหนดราคากลาง

(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรม

(นางพิชชาภรณ์ ทองพานิช)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

(นางชัชวิกา จิวสิบพงษ์)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ