

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

ในรายการที่ ๑ สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าด้วยขดลวดหุ้มกราฟต์ (Aortic stent graft)

๑.คุณลักษณะทั่วไป

- ๑.๑ เป็นสายสวนที่มีขดลวดหุ้มกราฟต์ที่ปลายสายใช้เพื่อการขยายหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้า
- ๑.๒ สามารถใส่เข้าไปในตัวผู้ป่วยโดยวิธีการสวนผ่านเส้นเลือดแดงบริเวณขาหนีบ

๒.คุณลักษณะเฉพาะ

- ๑.๑ เส้นเลือดเทียมทำจากวัสดุโพลีเอสเตอร์ (Woven Polyester fabric)
- ๑.๒ ขดลวดหุ้มกราฟต์ทำจากวัสดุไนตินอล (Nitinol) แบบสามารถเปิดเองได้ (Self Expandable) โดยยึดติดกับผนังของหลอดเลือดเทียม และเป็น MRI compatibility
- ๑.๓ สามารถยึดติดกับผนังของหลอดเลือด โดยการใส่แรงดันของขดลวด (Stent) ซึ่งมีตะขอเกี่ยว (Suprarenal Anchoring Pins) ทำจากวัสดุขึ้นเดียวจึงทำให้ไม่มีรอยต่อ ช่วยให้หลอดเลือดเทียมยึดติดกับผนังของหลอดเลือดได้ทนทานยิ่งขึ้น
- ๑.๔ มีตัวชี้ตำแหน่งที่มองเห็นได้ขณะถ่ายภาพเอ็กซเรย์ ในส่วนต้น และปลายของขดลวดหุ้มกราฟต์
- ๑.๕ สามารถใช้กับผู้ป่วยที่มีปัญหาหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าที่ท้องบริเวณใต้ไตทั้งสองข้าง มีความโค้งงอ (angulation) ได้ถึง ๗๕ องศา
- ๑.๖ ขดลวดหุ้มกราฟต์ ออกแบบให้สามารถใช้งานได้หลายขนาด ตามสรีระของผู้ป่วย ดังนี้
 - ขดลวดหุ้มกราฟต์ ส่วนต้น เส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๓, ๒๕, ๒๘, ๓๒ และ ๓๖ มิลลิเมตร ความยาว ๑๐๒ – ๑๖๖ มิลลิเมตร
 - ขดลวดหุ้มกราฟต์ ใช้ต่อส่วนต้น เส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๓,๒๕, ๒๘, ๓๒ และ ๓๖ มิลลิเมตร ความยาว ๔๙ – ๗๐ มิลลิเมตร
- ๑.๗ ขดลวดหุ้มกราฟต์บรรจุในสายสวนตัวนำ (Delivery Catheter) ขนาด ๑๔-๒๐ เฟรนช์ ขึ้นอยู่กับขนาดของหลอดเลือดเทียม
- ๑.๘ ได้ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

ในรายการที่ ๒ สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลายด้วยขดลวดหุ้มกราฟต์
(Peripheral Stent Graft)

๑. คุณลักษณะทั่วไป

- ๑.๑ เป็นสายสวนที่มีขดลวดหุ้มกราฟต์ที่ปลายสายใช้เพื่อการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลาย
- ๑.๒ สามารถใส่เข้าไปในตัวผู้ป่วยโดยวิธีการสวนผ่านเส้นเลือดแดงบริเวณขาหนีบ

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑ เส้นเลือดเทียมทำจากวัสดุโพลีเอสเตอร์ (Woven Polyester fabric)
- ๒.๒ ขดลวดหุ้มกราฟต์ทำจากวัสดุไนติโนล (Nitinol) แบบสามารถเปิดเองได้ (Self Expandable)
โดยยึดติดกับผนังของหลอดเลือดเทียม และเป็น MRI compatibility
- ๒.๓ มีตัวชี้ตำแหน่งที่มองเห็นได้ขณะถ่ายภาพเอ็กซเรย์ ในส่วนต้น และปลายของขดลวดหุ้มกราฟต์
- ๒.๔ ขดลวดหุ้มกราฟต์ ออกแบบให้สามารถใช้งานได้หลายขนาด ตามสรีระของผู้ป่วย ดังนี้
 - ขดลวดหุ้มกราฟต์ ส่วนปลาย เส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๐ – ๒๘ มิลลิเมตร
ความยาว ๘๒ – ๑๙๙ มิลลิเมตร
- ๒.๕ ขดลวดหุ้มกราฟต์บรรจุในสายสวนตัวนำ (Delivery Catheter) ขนาด ๑๔-๑๘ เฟรนซ์
ขึ้นอยู่กับขนาดของหลอดเลือดเทียม
- ๒.๖ ได้ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

ในรายการที่ ๓ สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลายด้วยบอลลูน
(Peripheral Balloon Dilation Catheter)

๑. คุณลักษณะทั่วไป

- ๑.๑ เป็นสายสวนหลอดเลือดชนิดบอลลูน ใช้ขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลาย
- ๑.๒ เป็นสายสวนหลอดเลือดชนิดบอลลูน ที่ช่วยในการปรับขนาดและรูปร่างของ stent graft ให้มีความเหมาะสมกับขนาดและรูปร่างของหลอดเลือด เพื่อช่วยให้ stent graft มีการยึดเกาะกับหลอดเลือดดีขึ้น

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑ เป็นสายสวนชนิดบอลลูนที่สามารถขยายได้ตั้งแต่เส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๐-๔๖ มิลลิเมตร ในบอลลูน ๑ ลูก ซึ่งการขยายบอลลูนให้ได้ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางตามที่ต้องการจะใช้วิธีการควบคุมขนาดของปริมาณของเหลวที่ใส่ เข้าไปในบอลลูน
- ๒.๒ บอลลูนทำจากวัสดุ Compliant Polyurethane
- ๒.๓ ใช้ร่วมกับชุดแทงเส้นเลือดขนาด ๑๒ French และลวดนำสายสวนขนาด ๐.๐๓๘” หรือเล็กกว่า
- ๒.๔ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของก้าน ๘ French

๓. การบรรจุหีบห่อ

บรรจุอยู่ในกล่องสะอาดปราศจากเชื้อ

๔. วิธีการตรวจสอบ

ตรวจสอบตามสำเนาแคตตาล็อก

ในรายการที่ ๔ สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลายด้วยขดลวดพิเศษชนิดคี่นรูป
(Memory Material Peripheral Stent)

๑. คุณลักษณะทั่วไป

- ๑.๑ เป็นวัสดุอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ค้ำยันผนังเส้นเลือดส่วนปลายและฝังทิ้งไว้โดยไม่นำออกจากเส้นเลือดแดงส่วนปลายซึ่งทำเป็นขดลวดชนิดกางเปิดด้วยตัวเอง (Self Expanding)
- ๑.๒ เป็นสายสวนเพื่อขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลายด้วยขดลวด

๒. คุณลักษณะพิเศษ

๒.๑ ด้านความปลอดภัย

- ๒.๑.๑ ขดลวดเป็นขดลวดพิเศษชนิดคี่นรูป (MEMORY MATERIAL) ของโลหะผสม NITINAL เพิ่มประสิทธิภาพสูงสุดในความยืดหยุ่น (Flexibility)
- ๒.๑.๒ ขดลวดมีความแม่นยำของขนาดโดยกระบวนการตัดด้วยแสงเลเซอร์(LASER CUT)
- ๒.๑.๓ เพิ่มความยืดหยุ่น Minimum Foreshortening ด้วยการออกแบบเฉพาะชนิด FLEXIBLE STENT
- ๒.๑.๔ มีระยะความยาวของการสอดเส้นลวด (WORKING LENGTH) ๘๐-๑๓๐ เซนติเมตร
- ๒.๑.๕ บรรจุในซองปลอดเชื้อโดยก๊าซเอทิลีนออกไซด์ พร้อมใช้งานได้ทันทีและมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี

๒.๒ ความแม่นยำชัดเจนสูงสุด

- ๒.๒.๑ ด้วยขนาดที่เหมาะสมกับเส้นเลือดตั้งแต่ ๕ มิลลิเมตร – ๑๐ มิลลิเมตร และมีขนาดความยาวตั้งแต่ ๓๐ มิลลิเมตร ถึง ๑๐๐ มิลลิเมตร
- ๒.๒.๒ ด้วยระบบ ๖ TANTAL MARKER
- ๒.๒.๓ ด้วยระบบ PULL –BACK DELIVERY ทำให้ไม่มีความฝืดของขดลวด (FRICTIONLESS) ของขอลวดขณะกางขดลวดค้ำยัน
- ๒.๒.๔ ใช้ระบบท่อส่งขดลวดชนิดพิเศษ (BRAIDED TUBE) เพื่อประสิทธิภาพในการยืดหยุ่นและแรงบิด
- ๒.๒.๕ ปลายสายสวนเป็นแบบ ATRAUMATIC TIP
- ๒.๒.๖ ใส่ผ่านขดลวดนำขนาดมาตรฐาน ๐.๐๓๕ นิ้ว

ในรายการที่ ๕ กาวผ่าตัด ขนาดบรรจุ ๕ มิลลิลิตร (๑ กล่อง/๕ หลอด)

๑. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นกาวผ่าตัด (BioGlue) ใช้เพื่อการห้ามเลือดที่ออกจากบริเวณแผลผ่าตัด เป็นกาวผ่าตัดที่มีความหลากหลายในการใช้งาน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในด้านการซ่อมแซมเส้นเลือดในการผ่าตัดหัวใจ และช่วยลดเวลาในการผ่าตัดโดยรวม

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

กาวผ่าตัด (BioGlue) เป็นสารเหนียวมีลักษณะคล้ายกาว ใช้เพื่อการห้ามเลือดบริเวณแผลผ่าตัด กาวผ่าตัดมีคุณลักษณะพิเศษ ดังนี้

๒.๑ กาวผ่าตัด (BioGlue) เป็นการผสมกันระหว่าง เซรัมบรีสุทท์ (Purified Bovine Serum Albumin – BSA) และ สารฆ่าเชื้อ กลูตาราลดีไฮด์ (Glutaraldehyde) ผ่านระบบเคมีดัดยาแบบคู่ (Two Component) ซึ่งเมื่อสัมผัสกับโปรตีนจากเนื้อเยื่อบริเวณแผลผ่าตัด จะเกิดเป็นสารเหนียว มีลักษณะหยุ่นคล้ายกาวและหลังจากนั้นจะสร้างอนุภาคโปรตีน ที่มีความแข็งแรงเป็นพิเศษ

๒.๒ กาวผ่าตัด จะเริ่มเป็นโพลิเมอร์ โดยใช้เวลาประมาณ ๒๐-๓๐ วินาที และแข็งตัวประมาณ ๒ นาที นับจากที่กาวผ่าตัดสัมผัสกับเนื้อเยื่อคนไข้

๒.๓ สามารถเก็บได้ในที่มีอุณหภูมิเย็น หรือเก็บในอุณหภูมิห้อง

๒.๔ กาวผ่าตัด มีขนาดบรรจุ ๕ มิลลิลิตร ให้เลือกใช้งานตามความเหมาะสมกับการผ่าตัดมีหัวต่อส่วนปลายหลอดฉีดยา ให้เลือกใช้งานหลายรูปแบบ เพื่อให้เข้าถึงบริเวณแผลผ่าตัดอย่างมีประสิทธิภาพ

๓. การบรรจุหีบห่อ : ๑ กล่องบรรจุ ๕ หลอด

๔. วิธีการตรวจสอบ : ตรวจสอบตามคุณลักษณะ ข้อ ๑-๔ และสำเนาแคตตาล็อก