

**รายละเอียดวัสดุการแพทย์**  
**สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลายด้วยขดลวดหุ้มกราฟท์**  
**(Peripheral Stent Graft)**

1. ความต้องการ เส้นเลือดเทียมแบบมีขดลวดค้ำยัน (stent graft) จำนวน 27 ชิ้น
2. วัตถุประสงค์ ใช้เพื่อซ่อมแซมเส้นเลือดแดงใหญ่เอออร์ตา (aorta) ส่วนปลายในช่องท้องโดยไม่ต้องใช้วิธีผ่าตัดใหญ่ สามารถใส่เข้าไปในตัวผู้ป่วยโดยเปิดแผลขนาดเล็กบริเวณขาหนีบแล้วใช้วิธีการสวนผ่านเส้นเลือดแดงจากจุดนี้ขึ้นไปยังตำแหน่งที่ต้องการรักษา
3. คุณลักษณะเฉพาะ
  - 3.1 เส้นเลือดเทียมทำจากวัสดุโพลีเอสเตอร์ (high density polyester)
  - 3.2 ขดลวดที่ใช้ค้ำยันหลอดเลือดทำจากวัสดุไนตินอล (nitinol) แบบสามารถขยายออกเองได้ (self-expandable) โดยเย็บ nitinol ติดกับผนังของเส้นเลือดเทียม และเป็น MRI compatible สามารถใช้ร่วมกับการตรวจเอ็กซเรย์ด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าได้
  - 3.3 สามารถยึดติดกับผนังของหลอดเลือด โดยการใส่แรงดัน (radial force) ของตัวขดลวด (stent) เป็นตัวยึดเกาะ stent graft กับผนังของหลอดเลือด ขดลวดออกแบบอย่างแข็งแรง สามารถทนต่อแรงดันภายในเส้นเลือดใหญ่ได้
  - 3.4 ที่ตัวเส้นเลือดเทียม จะมีตัวระบุตำแหน่ง (marker) ที่มองเห็นได้ขณะถ่ายภาพด้วยรังสีเพื่อช่วยในการจัดวางตำแหน่งของเส้นเลือดเทียมในหลอดเลือดของผู้ป่วยได้อย่างถูกต้องเหมาะสม
  - 3.5 ขดลวดหุ้มกราฟท์ส่วนต้นมีการควบคุมการปล่อยตัวของกราฟท์ (tip captured) ซึ่งช่วยให้ปล่อยกราฟท์ได้แม่นยำยิ่งขึ้น
  - 3.6 ขดลวดหุ้มกราฟท์ออกแบบให้สามารถใช้งานได้หลายขนาด ตามสรีระของผู้ป่วย ดังนั้น ขดลวดหุ้มกราฟท์ ส่วนปลายขาเส้นผ่าศูนย์กลาง 8-28 มิลลิเมตรความยาว 30-199 มิลลิเมตร
  - 3.7 ขดลวดหุ้มกราฟท์บรรจุในสายสวนตัวนำ (delivery catheter) ขนาด 14- 20 เฟรนซ์ ขึ้นอยู่กับขนาดของเส้นเลือดเทียม

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ

ลงชื่อ ..... กรรมการ

ลงชื่อ ..... กรรมการ

4. คุณลักษณะทั่วไป

- 4.1 มีการบรรจุ แยกชั้นห่อละ 1 ชั้น
- 4.2 บรรจุในซองพลาสติกปราศจากเชื้อ ปิดผนึกแน่นหนา ไม่มีรอยร้าวหรือฉีกขาดสามารถใช้งานได้ทันที
- 4.3 หีบห่อบรรจุเสียหาย ชำรุด บริษัทยินดีเปลี่ยนให้ใหม่
- 4.4 มีวันหมดอายุระบุไว้ชัดเจนบนซองบรรจุ

5. เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1 อายุการใช้งานต้องไม่ต่ำกว่า 2 ปีนับแต่วันส่งมอบ
- 5.2 ส่งมอบตามความต้องการของโรงพยาบาล
- 5.3 ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการตรวจสอบมาตรฐานและได้รับหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)
- 5.4 ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากลจากCE mark หรือISO 13485 หรือFDA
- 5.5 โรงงานผลิตต้องได้รับมาตรฐานISO หรือGMP และแสดงสำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานดังกล่าว
- 5.6 ต้องรับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์เมื่อใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
- 5.7 ผู้แทนจำหน่ายต้องมีหนังสือรับรองการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายของบริษัทผู้ผลิต โดยตรง
- 5.8 สามารถแลกหรือเปลี่ยนสินค้าได้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ

ลงชื่อ ..... กรรมการ

ลงชื่อ ..... กรรมการ



**รายละเอียดวัสดุการแพทย์**  
**สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้า**  
**ด้วยขดลวดหุ้มกราฟท์ (Aortic Stent Graft) ที่ใช้ในช่องท้อง ชนิดมีตะขอเกี่ยว**

1. ความต้องการ สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าด้วยขดลวดหุ้มกราฟท์ (aortic stent graft) ที่ใช้ในช่องท้องจำนวน 13 ชิ้น
2. วัตถุประสงค์ ใช้เพื่อรักษาหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าในช่องท้องโป่งพอง โดยใส่เข้าไปในตัวผู้ป่วยด้วยวิธีการสวนผ่านเส้นเลือดแดงบริเวณขาหนีบ
3. คุณลักษณะเฉพาะ
  - 3.1 เส้นเลือดเทียมทำจากวัสดุโพลีเอสเตอร์ (woven polyester fabric) ขดลวดหุ้มกราฟท์ทำจากวัสดุไนตินอล (nitinol) แบบสามารถเปิดเองได้ (self-expandable) โดยเย็บ nitinol ติดกับผนังของเส้นเลือดเทียม และเป็น MRI compatible สามารถใช้ร่วมกับการตรวจเอ็กซเรย์ด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าได้
  - 3.2 สามารถยึดติดกับผนังของหลอดเลือด โดยการใส่แรงดัน (radial force) ของขดลวด (stent) โดยมีตะขอเกี่ยว (suprarenal anchoring pins) ทำจากวัสดุชิ้นเดียว ไม่มีรอยต่อ ช่วยให้หลอดเลือดเทียมยึดติดกับผนังของหลอดเลือดได้ทนทาน
  - 3.3 มีตัวระบุตำแหน่ง (marker) ที่มองเห็นได้ขณะถ่ายภาพด้วยรังสี ในส่วนต้นและส่วนปลายของขดลวดหุ้มกราฟท์
  - 3.4 ขดลวดหุ้มกราฟท์ออกแบบอย่างแข็งแรง สามารถทนต่อแรงดันภายในเส้นเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าได้
  - 3.5 สามารถใช้กับผู้ป่วยที่มีปัญหาหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าในช่องท้องบริเวณใต้ไตทั้งสองข้างมีความโค้งงอ (angulation) ได้สูงสุดถึง 75 องศา
  - 3.6 ขดลวดหุ้มกราฟท์ออกแบบให้สามารถใช้งานได้หลายขนาด ตามสรีระของผู้ป่วย ดังนี้
    - 3.7.1 ขดลวดหุ้มกราฟท์ ส่วนต้น เส้นผ่าศูนย์กลาง 23 - 36 มิลลิเมตร  
ความยาว 102- 170 มิลลิเมตร
    - 3.7.2 ขดลวดหุ้มกราฟท์ใช้ต่อส่วนต้น เส้นผ่าศูนย์กลาง 23 - 36 มิลลิเมตร  
ความยาว 45 - 70 มิลลิเมตร

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ

ลงชื่อ ..... กรรมการ

ลงชื่อ ..... กรรมการ

3.7 ขดลวดหุ้มกราฟท์บรรจุในสายสวนตัวนำ (delivery catheter) ขนาด 14 - 20 เฟรนซ์ ขึ้นอยู่กับ  
ขนาดของหลอดเลือดเทียม

#### 4. คุณลักษณะทั่วไป

4.1 มีการบรรจุ แยกชั้นห่อละ 1 ชั้น

4.2 บรรจุในซองพลาสติกปราศจากเชื้อ ปิดผนึกแน่นหนา ไม่มีรอยร้าวหรือฉีกขาดสามารถใช้งานได้ทันที

4.3 หีบห่อบรรจุ เสียหาย ชำรุด บริษัทยินดีเปลี่ยนให้ใหม่

4.4 มีวันหมดอายุระบุไว้ชัดเจนบนซองบรรจุ

#### 5. เงื่อนไขเฉพาะ

5.1 อายุการใช้งานต้องไม่ต่ำกว่า 2 ปีนับแต่วันส่งมอบ

5.2 ส่งมอบตามความต้องการของโรงพยาบาล

5.3 ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการตรวจสอบมาตรฐานและได้รับหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จาก  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)

5.4 ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากลจาก CE mark หรือ ISO 13485 หรือ FDA

5.5 โรงงานผลิตต้องได้รับมาตรฐาน ISO หรือ GMP และแสดงสำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานดังกล่าว

5.6 ต้องรับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ เมื่อใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนด  
โดยไม่มีเงื่อนไข

5.7 ผู้แทนจำหน่ายต้องมีหนังสือรับรองการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายของบริษัทผู้ผลิต โดยตรง

5.8 สามารถแลกเปลี่ยนสินค้าได้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ

ลงชื่อ ..... กรรมการ

ลงชื่อ ..... กรรมการ



**รายละเอียดวัสดุการแพทย์**  
**สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้า**  
**ด้วยขดลวดหุ้มกราฟท์ (Aortic Stent Graft) ที่ใช้ในช่องอก**

1. ความต้องการ สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าด้วยขดลวดหุ้มกราฟท์ (aortic stent graft) ที่ใช้ในช่องอก จำนวน 19 ชิ้น
2. วัตถุประสงค์ ใช้เพื่อรักษาหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าในช่องอกโป่งพอง โดยใส่เข้าไปในตัวผู้ป่วยด้วยวิธีการสวนผ่านเส้นเลือดแดงบริเวณขาหนีบ
3. คุณลักษณะเฉพาะ
  - 3.1 เส้นเลือดเทียมทำจาก polyester graft material มีลักษณะเป็น multifilament yarn เป็นเส้นด้ายหลายเส้นเกาะติดกันด้วยเกลียว โดยมีลักษณะเป็นเส้นใยที่มีความละเอียดมาก
  - 3.2 ขดลวดหุ้มกราฟท์ทำจากวัสดุไนตินอล (nitinol) แบบสามารถเปิดขยายเองได้ (self expandable) โดยยึดติดกับผนังของหลอดเลือดเทียม
  - 3.3 ขดลวดที่ใช้ค้ำยันหลอดเลือดทำจากไนตินอล (nitinol) ซึ่งเป็นแบบสามารถขยายออกเองได้ (self-expandable) สามารถยึดติดกับผนังของหลอดเลือด โดยการใส่แรงดัน (radial force) ของขดลวด (stent) ซึ่งไม่มีการยึดโดยใช้ตะขอเกี่ยว หรือ การเย็บ
  - 3.4 ผู้ป่วยที่ใส่เส้นเลือดเทียมที่ใช้ขดลวด nitinol ค้ำยันนี้ หากในภายหลังมีความจำเป็นต้องมีการตรวจภายในร่างกายด้วย MRI ก็จะสามารถรับการตรวจด้วยเครื่อง MRI ได้ เนื่องจาก nitinol เป็น MRI compatible
  - 3.5 ที่หลอดเลือดเทียม จะมีตัวชี้ตำแหน่งที่มองเห็นได้ในขณะเอ็กซเรย์ เพื่อช่วยในการจัดวางตำแหน่งของหลอดเลือดเทียมในหลอดเลือดของผู้ป่วยได้อย่างถูกต้องและแม่นยำ
  - 3.6 ขดลวดหุ้มกราฟท์ออกแบบอย่างแข็งแรง สามารถทนต่อแรงดันภายในหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าได้
  - 3.7 ที่สายสวนบรรจุหลอดเลือดเทียม มีการเคลือบด้วยสารหล่อลื่น (hydrophilic coating) ที่ช่วยในการส่งสายสวนไปยังตำแหน่งที่ต้องการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ

ลงชื่อ ..... กรรมการ

ลงชื่อ ..... กรรมการ

- 3.8 ขดลวดหุ้มกราฟที่ออกแบบให้สามารถใช้งาน ได้หลายขนาด ตามสรีระของผู้ป่วย ดังนี้
- 3.8.1 ขดลวดหุ้มกราฟที่ ส่วนต้น เส้นผ่าศูนย์กลาง 22 - 46 มิลลิเมตร  
ความยาว 100 - 200 มิลลิเมตร
- 3.8.2 ขดลวดหุ้มกราฟที่ ส่วนต่อปลาย เส้นผ่าศูนย์กลาง 22 - 46 มิลลิเมตร  
ความยาว 100 - 200 มิลลิเมตร
- 3.9 ขดลวดหุ้มกราฟที่บรรจุในสายสวนตัวนำ (delivery catheter) ขนาด 22 - 25 เฟรนซ์ ขึ้นอยู่กับขนาด  
ของหลอดเลือดเทียม
- 3.10 ได้ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

#### 4. คุณลักษณะทั่วไป

- 4.1 มีการบรรจุ แยกชั้นห่อละ 1 ชั้น
- 4.2 บรรจุในซองพลาสติกปราศจากเชื้อ ปิดผนึกแน่นหนา ไม่มีรอยร้าวหรือฉีกขาดสามารถใช้งานได้ทันที
- 4.3 หีบห่อบรรจุ เสียหาย ชำรุด บริษัทยินดีเปลี่ยนให้ใหม่
- 4.4 มีวันหมดอายุระบุไว้ชัดเจนบนซองบรรจุ

#### 5. เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1 อายุการใช้งานต้องไม่ต่ำกว่า 2 ปีนับแต่วันส่งมอบ
- 5.2 ส่งมอบตามความต้องการของโรงพยาบาล
- 5.3 ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการตรวจสอบมาตรฐานและได้รับหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จาก  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)
- 5.4 ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากลจาก CE mark หรือ ISO 13485 หรือ FDA
- 5.5 โรงงานผลิตต้องได้รับมาตรฐาน ISO หรือ GMP และแสดงสำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานดังกล่าว
- 5.6 ต้องรับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ เมื่อใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนด  
โดยไม่มีเงื่อนไข
- 5.7 ผู้แทนจำหน่ายต้องมีหนังสือรับรองการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายของบริษัทผู้ผลิต โดยตรง
- 5.8 สามารถแลกเปลี่ยนสินค้าได้

#### คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ

ลงชื่อ ..... กรรมการ

ลงชื่อ ..... กรรมการ