

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี
รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าด้วยขดลวดหุ้มกราฟต์ในช่องอก
(Thoracic Aortic Stent Graft)

๑. คุณลักษณะทั่วไป

- ๑.๑. เป็นสายสวนที่มีขดลวดหุ้มกราฟต์ที่ปลายสาย ใช้เพื่อการขยายหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าในช่องอก
- ๑.๒. สามารถใส่เข้าไปในตัวผู้ป่วยโดยวิธีการสวนผ่านหลอดเลือดแดงบริเวณขาหนีบ (Femoral Artery)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑. หลอดเลือดเทียม (Vascular Graft) ทำจากวัสดุโพลีเอสเตอร์ (Woven Polyester Fabric)
- ๒.๒. โครงของขดลวดหุ้มกราฟต์ทำจากวัสดุไนตินอล (Nitinol) สามารถเปิดเองได้ (Self-Expandable) โดยยึดติดกับผนังของหลอดเลือดเทียม และเป็น MRI Compatibility
- ๒.๓ สามารถยึดติดกับผนังของเส้นเลือด โดยการใช้แรงดัน (Radial Force) ของตัวขดลวด (Stent) เป็นตัวยึดเกาะ Stent Graft กับผนังหลอดเลือด
- ๒.๔. มีตัวชี้ตำแหน่งที่มองเห็นได้ขณะถ่ายภาพเอ็กซเรย์ ในส่วนต้น ส่วนกลาง และส่วนปลายของขดลวดหุ้มกราฟต์เพื่อช่วยในการจัดวางตำแหน่ง ของเส้นเลือดเทียมในหลอดเลือดของผู้ป่วยได้อย่างถูกต้องเหมาะสม
- ๒.๕. ขดลวดหุ้มกราฟต์ส่วนต้น มีตัวควบคุมการปล่อยของตัวกราฟต์ (Tip Captured) ที่ช่วยในการปล่อยกราฟต์ให้แม่นยำยิ่งขึ้น
- ๒.๖. ขดลวดหุ้มกราฟต์มีความแข็งแรง สามารถทนต่อแรงดันภายในหลอดเลือดแดงใหญ่ เออร์ต้าได้
- ๒.๗. ขดลวดหุ้มกราฟต์มีแบบ และ ขนาด ให้สามารถเลือกใช้งานได้ตามสรีระของผู้ป่วย ดังนี้
 - ๑) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ตั้งแต่ ๒๔-๔๔ มิลลิเมตร
 - ๒) มีความยาว ตั้งแต่ ๑๓๐-๒๓๐ มิลลิเมตร
- ๒.๘. ขดลวดหุ้มกราฟต์ บรรจุในสายสวนตัวนำ (Delivery Catheter) ขนาดตั้งแต่ ๒๐-๒๔ Fr. ขึ้นอยู่กับขนาดของหลอดเลือดเทียม และมี Hydrophilic Coating เพื่อช่วยให้ใส่เข้าไปในหลอดเลือดได้ง่ายขึ้น
- ๒.๙. ระบบการวางตำแหน่ง (Delivery System) เป็นแบบ Squeeze-to-Release เพื่อความต่อเนื่อง และแม่นยำ
- ๒.๑๐. ได้ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๓.๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานสากล
- ๓.๒. มีหนังสือรับรองซึ่งออกโดยคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายสมฤทธิ์ อัดตสิริลักษณ์) (นายเกียรติพันธ์ จิตวรวิสุทธิ) (นางจตุพร บุญมานันท์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นายแพทย์ชำนาญการ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี
 รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้า
 ด้วยขดลวดหุ้มกราฟต์ในช่องท้อง (Abdominal Aortic Stent Graft)

๑. คุณลักษณะทั่วไป

- ๑.๑. เป็นสายสวนที่มีขดลวดหุ้มกราฟต์ที่ปลายสาย ใช้เพื่อการขยายหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าในช่องท้อง
- ๑.๒. สามารถใส่เข้าไปในตัวผู้ป่วยโดยวิธีการสวนผ่านหลอดเลือดแดงบริเวณขาหนีบ (Femoral Artery)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑. หลอดเลือดเทียม (Vascular Graft) ทำจากวัสดุโพลีเอสเตอร์ (Woven Polyester fabric)
- ๒.๒. โครงของขดลวดหุ้มกราฟต์ทำจากวัสดุไนตินอล (Nitinol) สามารถเปิดเองได้ (Self-Expandable) โดยยึดติดกับผนังของหลอดเลือดเทียม และเป็น MRI compatibility
- ๒.๓. สามารถยึดติดกับผนังของเส้นเลือด โดยการใช้ ตะขอเกี่ยว (Anchoring pins) และ แรงดัน (radial force) ของตัวขดลวด (Stent) เป็นตัวยึดเกาะ stent graft กับผนังหลอดเลือด
- ๒.๔. มีตัวชี้ตำแหน่งที่มองเห็นได้ขณะถ่ายภาพเอ็กซเรย์ ในส่วนต้น ส่วนกลาง และส่วนปลายของขดลวดหุ้มกราฟต์เพื่อช่วยในการจัดวางตำแหน่งของเส้นเลือดเทียมในหลอดเลือดของผู้ป่วยได้อย่างถูกต้องเหมาะสม
- ๒.๕. ขดลวดหุ้มกราฟต์มีความแข็งแรง สามารถทนต่อแรงดันภายในหลอดเลือดแดงใหญ่ เออร์ต้า ได้
- ๒.๖. ขดลวดหุ้มกราฟต์มีแบบ และ ขนาด ให้สามารถเลือกใช้งานได้ตามสรีระของผู้ป่วย ดังนี้
 - ๒.๖.๑ ขดลวดหุ้มกราฟต์ส่วนต้น (Main body)
 - ๑) มีเส้นผ่าศูนย์กลางบริเวณ Proximal ตั้งแต่ ๒๓-๓๖ มิลลิเมตร
 - ๒) มีเส้นผ่าศูนย์กลางบริเวณ Distal ตั้งแต่ ๑๐ - ๑๙ มิลลิเมตร
 - ๓) มีความยาวรวม (Covered length) ที่ ๑๓๐, ๑๕๐ และ ๑๗๐ มิลลิเมตร
 - ๒.๖.๒ ขดลวดหุ้มกราฟต์ใช้ต่อส่วนต้น (Aortic extension)
 - ๑) มีเส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ ๒๖-๓๘ มิลลิเมตร
 - ๒) มีความยาว ๕๐ มิลลิเมตร
 - ๒.๖.๓ ขดลวดหุ้มกราฟต์ Aorto - uni - iliac
 - ๑) มีเส้นผ่าศูนย์กลางช่วง Distal ๑๓ มม.
 - ๒) มีความยาว ๑๑๐ มม.
- ๒.๗. ขดลวดหุ้มกราฟต์ บรรจุในสายสวนตัวนำ (Delivery Catheter) ขนาดตั้งแต่ ๑๖-๒๐ Fr. ขึ้นอยู่กับขนาดของหลอดเลือดเทียม และมี Hydrophilic Coating เพื่อช่วยให้ใส่เข้าไปในหลอดเลือดได้ง่ายขึ้น
- ๒.๘. ระบบการวางตำแหน่ง (Delivery System) เป็นแบบ Squeeze-to-Release เพื่อความต่อเนื่องและแม่นยำ
- ๒.๙. ได้ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

๓. คุณลักษณะอื่นๆ

- ๓.๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานสากล
- ๓.๒. มีหนังสือรับรองซึ่งออกโดยคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ
 (นายสมฤทธิ์ อัดตสิริลักษณ์) (นายเกียรติพันธ์ จิตวารวิสุทธิ์) (นางจตุพร บุญมานันท์)
 นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นายแพทย์ชำนาญการ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี
รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้า
ส่วนที่ต่อจากขดลวดหุ้มกราฟต์หลัก (Contralateral Leg Aortic Stent Graft)

๑. คุณลักษณะทั่วไป

- ๑.๑. เป็นสายสวนที่มีขดลวดหุ้มกราฟต์เพื่อการขยายหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าที่ใช้ต่อขยายความยาวข้างใดข้างหนึ่งของขดลวดหุ้มกราฟต์หลัก
- ๑.๒. สามารถใส่เข้าไปในตัวผู้ป่วยโดยวิธีการสวนผ่านหลอดเลือดแดงบริเวณขาหนีบ (Femoral Artery)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑. ขดลวดหุ้มกราฟต์ออกแบบมาเพื่อใช้รักษาโรคหลอดเลือดแดงใหญ่โป่งพอง (Aortic Aneurysm)
- ๒.๒. หลอดเลือดเทียมทำจากวัสดุโพลีเอสเตอร์ (Woven Polyester Fabric) มีความทนทาน เย็บติดกับขดลวดค้ำยันหลอดเลือดแบบ Self Expand ซึ่งทำจาก Nitinol ซึ่งมีความทนทานสูง
- ๒.๓. สามารถยึดติดกับขดลวดหุ้มกราฟต์ตัวหลัก (Main Body) โดยการกลอออกของปลายกราฟต์ส่วนต้น (Proximal) และใช้แรงดัน (Radial Force) ของตัวขดลวด (Stent) เป็นตัวยึดเกาะ Main Body และผนังหลอดเลือด
- ๒.๔. ระบบการวางตำแหน่ง (Delivery System) เป็นแบบ Squeeze-to-Release เพื่อความต่อเนื่องและแม่นยำ
- ๒.๕. มีตัว Marker ที่มองเห็นได้ขณะถ่ายภาพเอ็กซเรย์ ในส่วนต้น ส่วนกลาง และ ส่วนปลายของขดลวดหุ้มกราฟต์ เพื่อช่วยในการจัดวางตำแหน่งของเส้นเลือดเทียมในหลอดเลือดของผู้ป่วยได้อย่างถูกต้องเหมาะสม
- ๒.๖. ขดลวดหุ้มกราฟต์มีขนาดให้สามารถเลือกใช้งานได้ตามสรีระของผู้ป่วย ดังนี้
 - ๒.๖.๑. มีเส้นผ่าศูนย์กลาง Proximal ๑๕ มิลลิเมตร โดยมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง Distal ๑๐, ๑๓, ๑๖, ๑๙, ๒๒, ๒๕ มิลลิเมตร ตามลำดับ
 - ๒.๖.๒. มีความยาวเท่ากับ ๘๐, ๑๐๐, ๑๒๐ และ ๑๓๕ มม.
 - ๒.๖.๓. มีขนาด Delivery System เท่ากับ ๑๖Fr.
- ๒.๗. ได้ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว
- ๒.๘. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพ มาตรฐาน จาก CE Mark ของทวีปยุโรป

๓. คุณลักษณะอื่น ๆ

- ๓.๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานสากล
- ๓.๒. มีหนังสือรับรองซึ่งออกโดยคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ
 (นายสัมฤทธิ์ อัดตสิริลักษณ์) (นายเกียรติพันธ์ จิตวรวิสุทธิ) (นางจตุพร บุญมานันท์)
 นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นายแพทย์ชำนาญการ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี
รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดหุ้มกราฟต์หลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าด้วยบอลลูน
(E-Xpand Stent Graft Balloon Catheter)

๑. คุณลักษณะทั่วไป

- ๑.๑. เป็นสายสวนที่มีปลายเป็นบอลลูน ใช้เพื่อการขยายหลอดเลือดหุ้มกราฟต์หลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้า
- ๑.๒. สามารถใส่เข้าไปในตัวผู้ป่วยโดยวิธีการสวนผ่านเส้นเลือดแดงบริเวณขาหนีบ (Femoral Artery)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑. สายสวนออกแบบมาเพื่อใช้ในการขยายหลอดเลือดหุ้มกราฟต์หลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าบริเวณ Thoracic และ Abdominal ด้วยบอลลูน แบบ E-Xpand
- ๒.๒. ที่ปลายสายสวนมีตัว (Marker) ที่มองเห็นได้ขณะถ่ายภาพเอ็กซเรย์ ที่ปลายของบอลลูน
- ๒.๓. สามารถใช้ได้กับลวดนำทาง (Guide Wire) ขนาด ๐.๐๓๕ นิ้ว
- ๒.๔. สามารถใช้ได้กับท่อนำสายสวน (Sheath) ขนาด ๑๒Fr.
- ๒.๕. สายสวนบอลลูน ขนาดดังนี้
 - ๒.๕.๑ ขนาดของบอลลูน ขยายได้เท่ากับ ๑๐-๕๐ มิลลิเมตร
 - ๒.๕.๒ ขนาดของสายสวนบอลลูนเท่ากับ ๘ Fr.
 - ๒.๕.๓ ความยาวของสายสวนบอลลูนเท่ากับ ๑๐๐ เซนติเมตร
- ๒.๖. ได้ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว
- ๒.๗. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพ มาตรฐาน จาก CE Mark ของทวีปยุโรป

๓. คุณลักษณะอื่นๆ

- ๓.๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานสากล
- ๓.๒. มีหนังสือรับรองซึ่งออกโดยคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายสัมฤทธิ์ อัดตสิริลักษณ์) (นายเกียรติพันธ์ จิตวรวิสุทธิ์) (นางจตุพร บุญมานันท์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นายแพทย์ชำนาญการ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ