

ชื่ออุปกรณ์ทางการแพทย์ : สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลายบริเวณช่องท้องด้วยขดลวดหุ้มกราฟต์
คุณลักษณะเฉพาะ

1. **คุณลักษณะในการใช้งาน** ใช้สำหรับสวนผ่านทางหลอดเลือดแดงเพื่อรักษาโรคหลอดเลือดแดงโป่งพอง (Aneurysm)
2. **คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค**
 - 2.1 สามารถใส่ในหลอดเลือดแดงส่วนปลาย โดยวิธีการสวนผ่านทางหลอดเลือด โดยออกแบบให้สามารถใช้ร่วมกับหลอดเลือดเทียมชนิดหลัก (Abdominal Main Bifurcated Stent-Graft, Fenestrated Graft และ Branch Graft) และสามารถใช้ได้ยาวได้ตามลักษณะโรค
 - 2.2 หลอดเลือดเทียมทำจากวัสดุ Woven Polyester fabric มีความทนทานต่อแรงฉีกขาดได้เป็นอย่างดี เย็บติดกับขดลวด ที่ใช้ค้ำยันหลอดเลือดเป็นแบบขยายเองได้ (Self Expansion) ซึ่งทำจาก Nitinol เป็นวัสดุที่มีความทนทานสูง เพื่อช่วยเพิ่มแรงยึดเกาะและแรงดัน (Radial Force) ทำให้ช่วยเปิดหลอดเลือดได้ดีขึ้นและผนังกราฟต์แนบสนิทกับผนังหลอดเลือดได้อย่างดีเยี่ยม
 - 2.3 ส่วนต้นของ Stent ในช่วงค่อขยายมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 15 มิลลิเมตร เพื่อให้สามารถต่อเข้ากับตัว Main Bifurcated Stent-Graft ได้พอดี
 - 2.4 สามารถยึดติดกับผนังของหลอดเลือดโดยใช้แรงดันของขดลวด (Stents) โดยไม่ต้องเย็บติด
 - 2.5 มีตัวบ่งชี้ตำแหน่งสามารถมองเห็นได้ชัดเจนเมื่อทำการเอกซเรย์ (Radiopaque Marker) เพื่อช่วยบอกตำแหน่งในการวางที่ถูกต้องแม่นยำ ทั้งในส่วน Proximal และ Distal Graft

3. คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

- 3.1 สายสวนประกอบด้วยส่วนที่เป็นกราฟต์ทำจากวัสดุ Polyester เย็บติดกับขดลวด(Stent) ขดลวดของสายสวนทำจาก Nitinol เพื่อช่วยเพิ่มแรงยึดเกาะและแรงดันทำให้หลอดเลือดเทียมหุ้มกราฟต์สามารถถ่างขยายได้เป็นอย่างดี
- 3.2 สายสวนยึดติดอยู่บนตัวนำ Navitel Enhance Delivery System
 - เป็นตัวช่วยนำส่งขดลวดหุ้มกราฟต์ให้ปล่อยและวางได้อย่างถูกต้องแม่นยำและปลอดภัย
 - มีสารช่วยหล่อลื่นเมื่อสัมผัสน้ำ (Hydrophilic Coated) ช่วยให้ลื่นและสอดใส่ได้ง่ายขึ้น
 - ส่วนปลายของ sheath สามารถมองเห็นได้ชัดเจนเมื่อทำการเอกซเรย์ (Radiopaque) เพื่อให้ง่ายต่อการมองเห็นและช่วยบอกตำแหน่งในการวางที่ถูกต้องแม่นยำ
 - ออกแบบเพื่อให้มีขนาดเล็ก (Low profile) ขนาด 13, 14 Fr, OD
- 3.3 หลอดเลือดเทียมมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 9, 11, 13, 15, 17, 20 และ 24 mm. ความยาว 80, 100, 120, 140 และ 160 mm. ให้เลือกใช้ตามความเหมาะสมของผู้ป่วย

คุณลักษณะอื่นๆ

1. เป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน
2. บรรจุภัณฑ์ : ผลิตภัณฑ์ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว
3. การบรรจุและหีบห่อ : บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัท

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(ลงชื่อ).....**สิทธิพร พิชญ**.....กรรมการ

ข้ออุปกรณ์ทางการแพทย์ : สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าบริเวณช่องท้องด้วยขดลวดหุ้มกราฟต์
คุณลักษณะเฉพาะ

1. คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้สำหรับสวนผ่านทางหลอดเลือดแดงเพื่อรักษาโรคหลอดเลือดแดงโป่งพอง (Aneurysm) แบบแฝงเล็ก (Low profile)
2. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค
 - 2.1 สามารถใส่ในหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าบริเวณช่องท้อง โดยวิธีการสวนผ่านทางหลอดเลือดบริเวณขาหนีบ
 - 2.2 เป็นขดลวดหุ้มกราฟต์ ที่ออกแบบมาเพื่อรักษาโรคหลอดเลือดแดงโป่งพอง (Aneurysm) ที่มี landing zone สั้น อย่างน้อย 10 mm
 - 2.3 ประกอบด้วย main bifurcate stent graft และส่วนต่อขยายของขาทั้งสองข้างซึ่งมีเส้นผ่าศูนย์กลาง 14 mm เท่ากันทั้งสองข้าง
 - 2.4 หลอดเลือดเทียมทำจากวัสดุ Woven Polyester fabric มีความทนทานต่อแรงฉีกขาดได้เป็นอย่างดี เย็บติดกับขดลวด ที่ใช้ค้ำยันหลอดเลือดเป็นแบบขยายเองได้ (Self Expansion) ซึ่งทำจาก Nitinol เป็นวัสดุที่มีความทนทานสูงเพื่อช่วยเพิ่มแรงยึดเกาะและแรงดัน (Radial Force) ทำให้ช่วยเปิดหลอดเลือดได้ดีขึ้นและผนังกราฟต์แนบสนิทกับผนังหลอดเลือดได้อย่างดีเยี่ยม
 - 2.5 ขดลวดส่วนต้น (Uncovered proximal stent) ของสายสวนทำจาก Nitinol มีลักษณะเป็น Bare stent ที่มีความยาว 17 mm เป็นจุดซึ่งช่วยยึดเกาะ (Fixation) ทั้งในส่วน Suprarenal and Infrarenal ของขดลวดหุ้มกราฟต์กับผนังหลอดเลือดได้เป็นอย่างดี
 - 2.6 มีตัวบ่งชี้ตำแหน่งสามารถมองเห็นได้ชัดเจนเมื่อทำการเอกซเรย์ (Radiopaque Marker) เพื่อช่วยบอกตำแหน่งในการวางที่ถูกต้องแม่นยำ ทั้งในส่วน Proximal และ Distal Graft
3. คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ
 - 3.1 สายสวนประกอบด้วยส่วนที่เป็นกราฟต์ทำจากวัสดุ Polyester เย็บติดกับขดลวด (Stent) ซึ่งทำจาก นิตินอล (Nitinol) เพื่อช่วยเพิ่มแรงยึดเกาะและแรงดันทำให้หลอดเลือดเทียมหุ้มกราฟต์สามารถถ่างขยายได้เป็นอย่างดี
 - 3.2 สายสวนยึดติดอยู่บนตัวนำ (Enhance Delivery System)
 - เป็นตัวช่วยนำส่งขดลวดหุ้มกราฟต์ให้ปล่อยและวางได้อย่างถูกต้องแม่นยำและปลอดภัย
 - มีสารช่วยหล่อลื่นเมื่อสัมผัสน้ำ (Hydrophilic Coated) ช่วยให้ลื่นและสอดใส่ได้ง่ายขึ้น
 - ส่วนปลายของ sheath สามารถมองเห็นได้ชัดเจนเมื่อทำการเอกซเรย์ (Radiopaque) เพื่อให้ง่ายต่อการมองเห็น และช่วยบอกตำแหน่งในการวางที่ถูกต้องแม่นยำ
 - ออกแบบเพื่อให้มีขนาดเล็ก (Low profile) ขนาด 18, 19 Fr, OD ทำให้สามารถเปิดแผลเล็กแบบเจาะได้
 - 3.3 มีขดลวดยึดเกาะ (Lock Stent) เย็บติดอยู่ด้านในบริเวณขาทั้งสองข้าง เพื่อช่วยยึดกราฟต์ของส่วน Leg ที่นำมาต่อ (Overlap) ให้มันคงยิ่งขึ้น ไม่หลุดจากกัน
 - 3.4 หลังจากกาง Stent Graft เรียบร้อยแล้ว ไม่ต้องเก็บส่วนปลายเข้าที่เดิม (Top Cap) เพื่อป้องกันภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้น
 - 3.5 หลอดเลือดเทียมมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 20, 22, 24, 26, 28, 30, 33 และ 36 mm. ความยาว 80, 100 และ 120 mm. ให้เลือกใช้ตามความเหมาะสมของผู้ป่วย

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

คุณลักษณะอื่น

1. เป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน
2. บรรจุภัณฑ์ : ผลิตภัณฑ์ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว
3. การบรรจุและหีบห่อ : บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัท

(ลงชื่อ)  ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)  กรรมการ

(ลงชื่อ) จิตติพร ศรีบุญ กรรมการ