

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

หลอดเลือดเทียมสำหรับการผ่าตัดหลอดเลือดแดงใหญ่แบบเส้นตรง Gelweave straight graft

คุณลักษณะทั่วไป

๑. เป็นหลอดเลือดเทียมที่ผลิตขึ้นจากการทอ เส้นใยโพลีเอสเตอร์ (Woven Polyester) ซึ่งนำไปใช้รักษา โรคหลอดเลือดแดงโป่งพอง (Arterial aneurysms) หรือ โรคหลอดเลือดอุดตัน (Vascular Occlusions) โดยนำไปใช้เป็นเส้นเลือดทดแทนบริเวณเส้นเลือดที่เป็นโรค (Replacement)

๒. Woven polyester vascular grafts นี้ เหมาะสำหรับใช้ในตำแหน่ง Thoracic Aortas และ Abdominal Aorta

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. บริเวณผนังหลอดเลือดเทียมถูกเคลือบ (Impregnated) ด้วย Degradable Collagen of Bovine ซึ่งช่วยให้ป้องกันการซึมผ่านของน้ำได้ดีขึ้น (Water permeability < ๑๐ml/cm^๒/min) จึงไม่ต้องทำการ Pre-clotting ก่อนใช้งาน และ Collagen ที่เคลือบนี้จะค่อยๆละลายหายไป พร้อมกับกระบวนการรวมเข้าหลอดเลือดเทียมกับเนื้อเยื่อร่างกาย

๒. หลอดเลือดเทียม Flow weave Bioseal มีขนาดความยาวและเส้นผ่าศูนย์กลาง ดังนี้

- ความยาวขนาด ๑๕ ซม. เส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๒, ๑๔, ๑๖, ๑๘, ๒๐, ๒๒, ๒๔, ๒๖, ๒๘, ๓๐, ๓๒, ๓๔, ๓๖ และ ๓๘ มิลลิเมตร

- ความยาวขนาด ๓๐ ซม. เส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๐, ๑๒, ๑๔, ๑๖, ๑๘, ๒๐, ๒๒, ๒๔, ๒๖, ๒๘, ๓๐, ๓๒, ๓๔, ๓๖ และ ๓๘ มิลลิเมตร

- ความยาวขนาด ๖๐ ซม. เส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๐, ๑๒, ๑๔, ๑๖, ๑๘, ๒๐, ๒๒, ๒๔, ๒๖, ๒๘ และ ๓๐ มิลลิเมตร

๓. ได้ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้วโดยวิธี Gamma radiation และบรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อ

๔. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพ มาตรฐาน จาก CE mark

คุณลักษณะอื่นๆ

๑. มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานอาหารและยา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายสัมฤทธิ์ อัดตสิริลักษณ์) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายเกียรติพันธ์ จิตวรวสุทธิ์) นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางกฤติณา ศักดาเลิศฐิตา) พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์
รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

หลอดเลือดเทียมสำหรับการผ่าตัดหลอดเลือดแดงใหญ่แบบแยกสองทาง Gelweave bifurcate graft

คุณลักษณะทั่วไป

1. เป็นหลอดเลือดเทียมที่ผลิตขึ้นจากการทอ เส้นใยโพลีเอสเตอร์ (Woven Polyester) ซึ่งนำไปใช้รักษา โรคหลอดเลือดแดงโป่งพอง (Arterial aneurysms) หรือ โรคหลอดเลือดอุดตัน (Vascular Occlusions) โดยนำไปใช้เป็นเส้นเลือดทดแทนบริเวณเส้นเลือดที่เป็นโรค (Replacement)
2. Woven polyester vascular grafts นี้ เหมาะสำหรับใช้ในตำแหน่ง **Abdominal Aorta** และ **Peripheral vascular** ที่มีเส้นผ่านศูนย์กลาง อย่างน้อย ๖ มิลลิเมตร

คุณลักษณะเฉพาะ

1. บริเวณผนังหลอดเลือดเทียมถูกเคลือบ (Impregnated) ด้วย Degradable Collagen of Bovine ซึ่งช่วยให้ป้องกันการซึมผ่านของน้ำได้ดีขึ้น (Water permeability < ๑๐ml/cm^๒ /min) จึงไม่ต้องทำการ Pre-clotting ก่อนใช้งาน และ Collagen ที่เคลือบนี้จะค่อยๆละลายหายไป พร้อมกับกระบวนการรวมเข้าหลอดเลือดเทียมกับเนื้อเยื่อร่างกาย
2. หลอดเลือดเทียมแบบ แยกออกเป็น ๒ ทาง (Bifurcated versions) มีขนาดความยาว ๔๕ มม. และมีเส้นผ่าศูนย์กลาง ดังนี้ ๑๒x๖ มม, ๑๔x๗ มม, ๑๖x๘ มม, ๑๘x๙ มม, ๒๐x๑๐ มม, ๒๒x๑๒ มม และ ๒๔x๑๒ มม.
3. ได้ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้วโดยวิธี Gamma radiation และบรรจุในบรรจุภัณฑ์ ที่ปราศจากเชื้อ
4. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพ มาตรฐาน จาก CE mark

คุณลักษณะอื่นๆ

1. มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานอาหารและยา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายสัมฤทธิ์ อัดตสิริลักษณ์) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายเกียรติพันธ์ จิตวรวิสุทธิ์) นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางกฤติมา ศักดาเลิศฐิตา) พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์
รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
หลอดเลือดเทียมสำหรับการผ่าตัดหลอดเลือดส่วนปลาย ชนิด ePTFE Ring Vascular Graft

๑. คุณลักษณะเฉพาะ

๑.๑ คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน เป็นหลอดเลือดเทียมใช้ในการต่อหลอดเลือดแดงและหลอดเลือดดำ ในผู้ป่วยที่ต้องการฟอกเลือดหรือใช้ในผู้ป่วยที่ทำการผ่าตัดหลอดเลือดเนื่องจากหลอดเลือดส่วนปลายตีบหรืออุดตัน

๑.๒ คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

๑.๒.๑ เป็นหลอดเลือดเทียมผลิตจาก Polytetrafluoroethylene (PTFE)

๑.๒.๒ โครงสร้างเป็นแบบชั้นเดียว ผิวเส้นเลือดมีรูพรุนแบบเปิดขนาด ๒๐ ไมครอน ไม่มีการ external wrap เส้นเลือด เพื่อช่วยส่งเสริมการเจริญเติบโตของเนื้อเยื่อและง่ายต่อการเย็บเส้นเลือด

๑.๒.๓ เป็นเกลียววงแหวน (Full Helix) ตลอดความยาวของเส้นเลือด เพื่อเพิ่มความยืดหยุ่น ป้องกันการหักพังงอหรือถูกกดทับ

๑.๒.๓ มีแถบเส้นบอกแนวของเส้นเลือดบนหลอดเลือดเทียม

๑.๒.๔ ผ่านการฆ่าเชื้อโดยก๊าซเอธิลีนออกไซด์

๑.๓ คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

๑.๓.๑ ลักษณะหลอดเลือดเทียมมีลักษณะเป็นท่อแบบเส้นตรง มีวงแหวนตลอดเส้นเลือด

๑.๓.๒ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕,๖,๗,๘ มม. ความยาว ๔๕ ซม. ให้เลือกใช้ตามความเหมาะสม

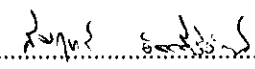
๒. การบรรจุหีบห่อ

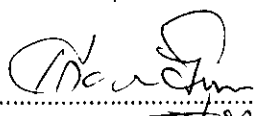
๒.๑ บรรจุ ๑ ชิ้นต่อ ๑ กล่อง double package เพื่อสะดวกในการใช้งาน

๒.๒ มีเอกสารรับรองเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตโดยตรง

๒.๓ บรรจุหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

๒.๔ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๓ ปีนับจากวันส่งมอบ

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายสัมฤทธิ์ อัดตสิริลักษณ์) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายเกียรติพันธ์ จิตวรวงศ์) นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางกฤติณา คักดาเลิศฐิตา) พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์
รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
หลอดเลือดเทียมสำหรับการผ่าตัดหลอดเลือดส่วนปลายชนิดมีวงแหวน PTFE Ring Vascular Graft

๑.คุณลักษณะเฉพาะ

๑.๑ คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน เป็นหลอดเลือดเทียมใช้ในการต่อหลอดเลือดแดงและหลอดเลือดดำในผู้ป่วยที่ต้องการฟอกเลือดหรือใช้ในผู้ป่วยที่ทำการผ่าตัดหลอดเลือดเนื่องจากหลอดเลือดส่วนปลายตีบหรืออุดตัน

๑.๒ คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

๑.๒.๑ เป็นหลอดเลือดเทียมผลิตจาก Polytetrafluoroethylene (PTFE)

๑.๒.๒ โครงสร้างเป็นแบบชั้นเดียว ผิวเส้นเลือดมีรูพรุนแบบเปิดขนาด ๒๐ ไมครอน ไม่มีการ external wrap เส้นเลือด เพื่อช่วยส่งเสริมการเจริญเติบโตของเนื้อเยื่อและง่ายต่อการเย็บเส้นเลือด

๑.๒.๓ เป็นเกลียววงแหวน (Full Helix) ตลอดความยาวของเส้นเลือด เพื่อเพิ่มความยืดหยุ่น ป้องกันการหักพับงอหรือถูกกดทับ

๑.๒.๓ มีแถบเส้นบอกแนวของเส้นเลือดบนหลอดเลือดเทียม

๑.๒.๔ ผ่านการฆ่าเชื้อโดยก๊าซเอธิลีนออกไซด์

๑.๓ คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

๑.๓.๑ ลักษณะหลอดเลือดเทียมมีลักษณะเป็นท่อแบบเส้นตรง มีวงแหวนตลอดเส้นเลือด

๑.๓.๒ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕,๖,๗,๘ มม. ความยาว ๗๕ ซม. ให้เลือกใช้ตามความเหมาะสม

๒.การบรรจุหีบห่อ

๒.๑ บรรจุ ๑ ชิ้นต่อ ๑ กล่อง double package เพื่อสะดวกในการใช้งาน

๒.๒ มีเอกสารรับรองเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตโดยตรง

๒.๓ มี patient tracking card เพื่อใช้ระบุตัวผู้ป่วย

๒.๔ บรรจุหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

๒.๕ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๓ ปีนับจากวันส่งมอบ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายสัมฤทธิ์ อัดตสิริลักษณ์) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายเกียรติพันธ์ จิตวรวิสุทธิ์) นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางกฤติณา ศักดาเลิศฐิตา) พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ