รหัส : 03030041

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ชุดยางรัดเส้นเลือดขอดในหลอดอาหาร (Esophageal variceal ligator)

ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : ซิกส์สตาร์มัลติแบนด์ ลิเกเตอร์ (6 STARS Multi-band Ligator)

หน่วยงานที่พัฒนา : บริษัท โปโปโล่ จำกัด โดยได้รับทุนอุดหนุนจาก ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) และได้รับการถ่ายทอดเทคโนโลยีจาก จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : บริษัท โปโปโล่ จำกัด

ผู้จำหน่าย : บริษัท โปโปโล่ จำกัด

ผู้แทนจำหน่าย : -

หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : บริษัท โปโปโล่ จำกัด

ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน : สิงหาคม 2568 - สิงหาคม 2576 (8 ปี)

คุณสมบัตินวัตกรรม :

ชื่ออุปกรณ์ ชุดยางรัดเส้นเลือดขอดในหลอดอาหาร (Esophageal variceal ligator : EVL)

ชื่อทางการค้า 6 STARS Multi-band Ligator

ส่วนประกอบ
1. กระบอกบรรจุยางพร้อมใช้งาน 6 เส้น (6-band loaded barrel) 1 ชุด
2. อุปกรณ์ส่วนควบคุม (Controller) 1 อุปกรณ์
3. สายนำเชือก (Loading catheter) 1 อุปกรณ์

วัตถุประสงค์การใช้งาน

วัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการรักษาและป้องกันอาการเลือดออกในทางเดินอาหารส่วนต้นจากภาวะเส้นเลือดขอดในหลอดอาหารด้วยวิธีการรัดหลอดเลือดโป่งพองด้วยยาง (Ligation) โดยใช้งานร่วมกับกล้องส่องทางเดินอาหาร (Endoscope) โดยแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น

ข้อบ่งใช้

ชุดยางรัดเส้นเลือดขอดในหลอดอาหารใช้ในการป้องกันและรักษาอาการเลือดออกจากภาวะเส้นเลือดขอดในหลอดอาหารในผู้ป่วยโรคตับแข็ง จากความดันในระบบหลอดเลือดของตับสูงผิดปกติ ทำให้เส้นเลือดฝอยบริเวณผนังทางเดินอาหารส่วนต้นโป่งพอง เกิดเป็นเส้นเลือดขอดในหลอดอาหาร

ข้อห้าม/ข้อควรระวัง

1. ชุดยางรัดเส้นเลือดขอดในหลอดอาหารนี้ใช้สำหรับทำการรักษาภาวะเส้นเลือดขอดในบริเวณทางเดินอาหารส่วนต้นเท่านั้น ไม่ควรใช้ในการรักษาเส้นเลือดขอดในบริเวณอื่น ๆ เช่น กระเพาะอาหาร
2. ชุดยางรัดเส้นเลือดขอดในหลอดอาหารนี้ใช้สำหรับรักษาภาวะเลือดออกในหลอดอาหารจากเส้นเลือดขอด
3. ก่อนทำการประกอบชุดอุปกรณ์เข้ากับกล้องส่องทางเดินอาหาร ควรทำการส่องกล้องทางเดินอาหารเพื่อตรวจวินิจฉัยก่อนเริ่มทำหัตถการ
4. การเคลื่อนที่กล้องส่องทางเดินอาหารหรือกระบอกบรรจุยางผ่านบริเวณที่ได้ทำการรักษาแล้วนั้นอาจทำให้ยางที่รัดหลุดออกจากเส้นเลือดขอด
5. การใช้ชุดยางรัดเส้นเลือดขอดในหลอดอาหารทำการรักษาเส้นเลือดขอดที่มีขนาดเล็กอาจส่งผลถึงประสิทธิภาพการรักษา

6. ชุดยางรัดเส้นเลือดขอดในหลอดอาหารนี้ถูกออกแบบเพื่อใช้ทำการรักษาเพียงครั้งเดียวเท่านั้น การนำชุดอุปกรณ์มาทำการปราศจากเชื้อ และ/หรือ ใช้ซ้ำ ส่งผลให้ประสิทธิภาพของชุดอุปกรณ์ลดลง เกิดความเสี่ยงในการทำงานผิดพลาดของชุดอุปกรณ์และความเสี่ยงจากการติดเชื้อ

7. ไม่ควรใช้งานอุปกรณ์ในกรณีที่บรรจุภัณฑ์อยู่ในสภาพที่ไม่สมบูรณ์ ถูกเปิดออก หรือมีรอยฉีกขาด

8. ไม่ควรใช้งานชุดอุปกรณ์ในกรณีที่พบว่าชิ้นส่วนใด ๆ ของชุดอุปกรณ์มีความผิดปกติ รอยแตก เสียหาย ที่อาจส่งผลถึงประสิทธิภาพการใช้งาน ควรติดต่อตัวแทนจำหน่ายและส่งชุดอุปกรณ์กลับมายังบริษัทฯ เพื่อทำการตรวจสอบ

ข้อห้ามใช้

1. ชุดยางรัดเส้นเลือดขอดในหลอดอาหารมียาง (Latex rubber) เป็นส่วนประกอบ ห้ามใช้กับผู้ป่วยที่มีอาการแพ้ยาง

2. การรักษาด้วยชุดยางรัดเส้นเลือดขอดในหลอดอาหารร่วมกับกล้องส่องทางเดินอาหารส่วนต้นอาจจะส่งผลให้เกิดอาการแทรกซ้อนดังต่อไปนี้ ภาวะหลอดอาหารทะลุ (Esophageal perforation) ภาวะเลือดออกในทางเดินอาหาร (Esophageal hemorrhage) อาการสำลัก (Aspiration) อาการไข้ (Fever) ภาวะติดเชื้อ (Infection) ภาวะแพ้ยา (Allergic reaction to medication) ภาวะความดันสูง (Hypotension) ภาวะกดการหายใจและภาวะหยุดหายใจ (Respiratory depression/arrest) และภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ (Cardiac arrhythmia or arrest)

3. การรักษาด้วยวิธีการรัดยางอาจส่งผลให้เกิดภาวะแทรกซ้อนดังต่อไปนี้ อาการปวดอย่างรุนแรง (Severe pain) ภาวะหลอดอาหารตีบ (Esophageal stricture formation) ภาวะหลอดอาหารอุดตัน (Esophageal obstruction) แผลเปื่อยในทางเดินอาหาร (Esophageal ulceration) โรคทางเดินปัสสาวะ (Urinary symptoms) อาการบวม (Swelling and edema) และยางหลุด (Bands slipping off) การรักษาด้วยชุดยางรัดเส้นเลือดขอดในหลอดอาหารอาจทำให้แผลเปื่อยในทางเดินอาหาร (Esophageal ulceration)

ผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้งาน

Post-banding ulcer and Temporary chest pain

อายุการจัดเก็บ

12 เดือน หลังวันที่ผลิต

วิธีการเก็บรักษา

ชุดยางรัดเส้นเลือดขอดในหลอดอาหารควรเก็บรักษาในสถานที่แห้ง และอุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส

คุณลักษณะเฉพาะ

1. คุณสมบัติทางเทคนิค (Technical Specification)
   - ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของปลายกล้องส่องทางเดินอาหารที่สามารถใช้งานร่วมได้ 9.5 - 13 มิลลิเมตร
   - ความยาวเชือกสำหรับการควบคุมปล่อยยาง 1,250 มิลลิเมตร
   - จำนวนของยางรัดบนกระบอกบรรจุยาง 6 เส้น
   - ขนาดช่องอุปกรณ์เสริมของกล้องส่องทางเดินอาหารที่ใช้งานร่วมกับอุปกรณ์ได้ ≥ 2.8 มิลลิเมตร
   - ความยาวของสายนำเชือก 1,500 มิลลิเมตร
2. ส่วนประกอบ (Composition Specification)

ส่วนประกอบ/Component	วัสดุหรือวัตถุดิบ/Materials	คุณสมบัติเฉพาะ/Specification รุ่น GE-001
กระบอกบรรจุยางพร้อมใช้งาน 6 เส้น (6-band loaded barrel)		
ยางรัด (Band)	Polyisoprene rubber (IR)	Black and yellow color Biocompatibility
กระบอกบรรจุยางส่วนแข็ง (Barrel)	Polycarbonate (PC)	Transparent/clear Biocompatibility

ส่วนประกอบ/Component	วัสดุหรือวัตถุดิบ/Materials	คุณสมบัติเฉพาะ/Specification รุ่น GE-001
กระบอกบรรจุยางส่วนยืดหยุ่น (Coupling)	Thermoplastic elastomers (TPE)	Translucent Hardness 45-65A Tensile strength 70-90 kg/cm^2
เชือก (Trigger cord)	Polyester wire	Diameter 0.3 mm High Tensile Strength High heat resistance, chemicals
ลูกปัด (Bead)	Polycarbonate (PC)	Transparent/Clear
อุปกรณ์ส่วนควบคุม (Controller)		
ชิ้นส่วนอุปกรณ์ส่วนควบคุม	Acrylonitrile Butadiene Styrene (ABS)	Rockwell Hardness (R-Scale) 100-120 Tensile Strength at Yield 500 kg/cm^2
ท่อนำเชือก	Stainless steel	304 Stainless steel
ชิ้นส่วนควบคุมการหมุน	Polyester-based thermoplastic polyurethane (TPU)	Hardness 75-90 A Tensile strength 30-40 MPa
แผ่นปิดท่อนำเชือก	Silicone sheet	Hardness 45-80A
สายนำเชือก (Loading catheter)		
สายนำเชือก	PVC coated aluminum sling	Diameter of sling 2 mm Diameter of aluminum cord 1-1.5 mm
ตะขอเกี่ยวเชือก	Polypropylene (PP)	Rockwell Hardness (R-Scale) 80-110 Tensile Strength at Yield 25-35 MPa

3. คุณลักษณะที่มีผลการทดสอบ (testing)

หัวข้อการประเมินและทดสอบ	รายการทดสอบ	มาตรฐานอ้างอิง
การประเมินและทดสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัยด้านกายภาพ		
การทดสอบด้านกายภาพและกลไก	- การทดสอบความยืดของยาง - การทดสอบความแข็งแรงของกระบอกบรรจุยาง - การทดสอบความแข็งแรงของลูกปัด - การทดสอบความแข็งแรงของตะขอปลายสายนำเชือก	ISO 37:2017 - - -
การทดสอบอายุการจัดเก็บ	- การทดสอบแรงดึงของยาง หลังการบ่มเร่งด้วยความร้อน	ISO 188:2011 ISO 37:2017
การประเมินและทดสอบความปลอดภัยด้านชีวภาพ		
การประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biological evaluation)		ISO 10993-1:2018
การทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพ	- การทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์ (Cytotoxicity) - การทดสอบการก่ออาการแพ้ต่อผิวหนัง (Sensitization) - การทดสอบการก่อความระคายเคือง (Irritation)	ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021 ISO 10993-23:2021
การทดสอบความสะอาดด้านชีวภาพ	- การทดสอบจำนวนจุลินทรีย์บนเครื่องมือแพทย์ (Bioburden)	ISO 11737-1:2018

หัวข้อการประเมินและทดสอบ	รายการทดสอบ	มาตรฐานอ้างอิง
การประเมินและทดสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัยด้านบรรจุภัณฑ์		
การทดสอบกล่องบรรจุภัณฑ์	- การทดสอบการวางซ้อน (Stacking test) - การทดสอบแรงจากการตก (Drop test)	ISO 2234:1985 ISO 2248:1985

4. มาตรฐาน (Standard)

   ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems

   ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices

++++++++++++++++++++