

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของ
ท่อระบายน้ำดีชนิดโลหะ ขนาด ๑๐ mm. x ๑๐๐ mm.

ความต้องการ ท่อระบายน้ำดี ชนิดโลหะ เพื่อขยาย และ ระบายบริเวณท่อทางเดินน้ำดี ที่ ตีบตัน
วัสดุประสงค์ ใช้สำหรับขยายบริเวณท่อทางเดินน้ำดีเพื่อระบายน้ำดี

คุณสมบัติทั่วไป เฉพาะในการใช้งาน

เป็นอุปกรณ์โลหะใช้ใส่ในท่อน้ำดีเพื่อกำยั้นไม่ให้ตีบตัน โดยใส่ผ่านกล้องส่องตรวจลำไส้เล็กส่วน
ต้น เมื่อใส่เข้าไปแล้วท่อระบายน้ำดีชนิดโลหะจะขยายขึ้นเป็นรูปร่างแบบท่อใช้สำหรับผู้ป่วยที่มีสภาวะท่อทางเดิน
น้ำดีอุดตันจากเนื้องอกที่ไม่สามารถผ่าตัดรักษาได้

คุณสมบัติเฉพาะในการใช้งาน รายละเอียดคุณลักษณะ เฉพาะ มี ดังนี้

๑. ในแต่ละชุดประกอบด้วย stent และ Delivery System ซึ่งมีคุณลักษณะดังนี้

๑.๑ คุณลักษณะเฉพาะของ stent

๑.๑.๑ จากวัสดุผสมBiomedical super alloy หรือ Nitinol หรือ Platinol
โดยมี คุณสมบัติ ตามข้อ ๑.๑.๑.๑ หรือ ข้อ ๑.๑.๑.๒ อย่างใดอย่างหนึ่ง ใน ๒ อย่างนี้เท่านั้น คือ


๑.๑.๑.๑ ชนิดเส้นลวดสานกันเป็นตาข่ายช่องเล็ก ๆ ตลอด ความยาวตัว Stent
เพื่อความคงทนและบริเวณ Catheter มี marker สีเหลืองสลับดำมองเห็นได้ชัดเจนจาก Endoscope view เพื่อ
ใช้ในการวางตำแหน่งได้อย่างแม่นยำพร้อมแกน lock รูป ตัว Y สำหรับ Lock การปล่อย stent เพื่อ ป้องกัน
การผิดพลาด ในการปล่อย stent โดย ไม่ได้ ตั้งใจ

๑.๑.๑.๒ ชนิด Wall flex type ทำจาก วัสดุ Platinol สานกันเป็นตาข่าย
ช่องเล็ก ๆ มีความยืดหยุ่นสูง สามารถโค้งงอเข้ากับท่อทางเดินน้ำดี ได้ และสามารถ เก็บคืนStent ได้หลังจาก
ปล่อยไปแล้ว ๘๐% (Wall flex type) ทำให้วาง Stent ได้อย่างแม่นยำ ส่วนปลายของ Stent มีส่วนที่กว้างออก (Flared end) และปลายโค้งมนเพื่อ เพิ่มการยึดเกาะ และลดความเสี่ยงในการเกิด Stent Migration ,Hyperplasia (ภาวะเลือดออก) นอกจากนี้ บริเวณ Catheter มีแถบสีเหลือง ซึ่งมองเห็นได้ จาก Endoscope View


๑.๑.๒ ด้านปลายทั้งสองด้าน ของ Stent ตาม ข้อ ๑.๑.๑.๑ และ ข้อ ๑.๑.๑.๒
ต้องเป็นแบบชนิดปลายรูปโค้งมน ไม่แหลมคมเพื่อป้องกันการเกิด Hyper plasia , ภาวะเลือดออก ภายหลังจาก
การวาง Stent ไปแล้ว ซึ่งคนไข้อาจเสียชีวิตได้จากสาเหตุเลือดออก หรือ มีคุณสมบัติที่ดีกว่านี้ที่สามารถป้องกันการ
เกิด Hyper plasia ได้

๑.๑.๓ เป็นชนิดที่ไม่มีวัสดุปกคลุม (Non Covered)

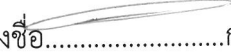
๑.๑.๔ ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางมีให้ เลือกระหว่าง ๘ หรือ ๑๐ มิลลิเมตร และมีความยาว
ขนาดตั้งแต่ ๔๐,๖๐,๘๐,๑๐๐,๑๒๐ มิลลิเมตร

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นายภาสกร โสดารัตน์)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางธัญญพัทธ์ พัฒนโชติวรรณนท์)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายชวิน มุลมณี)

๑.๒ คุณสมบัติของ Delivery System

๑.๒.๑ ขนาด Catheter ไม่มากกว่า ๘ เฟรนซ์ หรือ ตีกว่า เพื่อ ประโยชน์ ในการใส่ และ วาง Catheter ผ่าน เนื้องอก ในกรณี ที่มีรอยตีบตัน ของ เนื้องอก ที่ ตีบ มากมาก มีความยาว ไม่น้อยกว่า ๑๘๐ เซนติเมตรและ สามารถใช้ ร่วมกับลวดนำทางขนาด ๐.๐๓๕ นิ้ว ได้

๑.๒.๒ ปลาย Catheter สามารถมองเห็นได้ชัดเจนจากภาพรังสี (X ray View ,Fluoroscope View) และมีขีดที่บ่งชี้ที่ Delivery Catheter โดยบ่งบอกตำแหน่งของ Stent ก่อนที่จะถูกกาง หรือ ตีกว่า

๒. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศเกาหลีใต้ หรือยุโรป หรือ อเมริกาหรือเทียบเท่า โดยต้องมี หนังสืออนุมัตินำเข้าจากคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขที่ยังไม่หมดอายุการใช้งานมา ประกอบการยื่นเสนอราคา

๓. เพื่อประโยชน์สูงสุดของทางราชการในการได้เครื่องมือที่มีประสิทธิภาพ ดังนั้นผลิตภัณฑ์ที่ นำเสนอต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมาตรฐานการผลิตระดับ GMP (Good Manufacturing Practice) โดยต้องมี หนังสือหลักฐานแสดงประกอบการยื่นเสนอราคา

๔. บรรจุอยู่ในภาชนะที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว

๕. ระบุวันเดือนปีที่ผลิต Lot number ที่ผลิต และวันหมดอายุการใช้งานที่มองเห็นชัดเจน

๖. วัสดุที่ส่งมอบจะต้องมีอายุการใช้งานอย่างน้อย ๒ ปี นับแต่วันส่งมอบ

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ทางโรงพยาบาลเคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามี ประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย

๒. ผ่านการรับรองมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์ อุตสาหกรรม ISO ๑๓๔๘๕

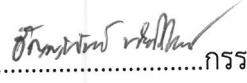
๓. หลังจากส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้วหากมีความชำรุดเสียหายในบางชิ้น หรือ บางส่วนบริษัท ยินยอมให้แลกเปลี่ยน หรือ ชดเชยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหายโดยไม่คิดราคา และมีอายุ การใช้งานของผลิตภัณฑ์เกิน ๒ ปี ขึ้นไป

๔. ต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือ ใบจดทะเบียน สถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

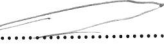
๕. ต้องมีหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือได้รับหนังสือรับรองแต่งตั้งจาก บริษัทผู้แทนจำหน่าย

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นายภาสกร โสดารัตน์)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางธัญญพัทธ์ พัฒนโชติวรรณท์)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายชวิน มุลมณี)

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของ
ท่อระบายน้ำดีชนิดโลหะ ขนาด ๑๐ mm. x ๑๒๐ mm.

ความต้องการ ท่อระบายน้ำดี ชนิดโลหะ เพื่อขยาย และ ระบายบริเวณท่อทางเดินน้ำดี ที่ ตีบตัน
วัสดุประสงค์ ใช้สำหรับขยายบริเวณท่อทางเดินน้ำดีเพื่อระบายน้ำดี

คุณสมบัติทั่วไป เฉพาะในการใช้งาน

เป็นอุปกรณ์โลหะใช้ใส่ในท่อน้ำดีเพื่อกำยั้นไม่ให้ตีบตัน โดยใส่ผ่านกล้องส่องตรวจลำไส้เล็กส่วน
ต้น เมื่อใส่เข้าไปแล้วท่อระบายน้ำดีชนิดโลหะจะขยายขึ้นเป็นรูปร่างแบบท่อใช้สำหรับผู้ป่วยที่มีสภาวะท่อทางเดิน
น้ำดีอุดตันจากเนื้องอกที่ไม่สามารถผ่าตัดรักษาได้

คุณสมบัติเฉพาะในการใช้งาน รายละเอียดคุณลักษณะ เฉพาะ มี ดังนี้

๑. ในแต่ละชุดประกอบด้วย stent และ Delivery System ซึ่งมีคุณลักษณะดังนี้

๑.๑ คุณลักษณะเฉพาะของ stent

๑.๑.๑ จากวัสดุผสมBiomedical super alloy หรือ Nitinol หรือ Platinol
โดยมี คุณสมบัติ ตามข้อ ๑.๑.๑.๑ หรือ ข้อ ๑.๑.๑.๒ อย่างใดอย่างหนึ่ง ใน ๒ อย่างนี้เท่านั้น คือ


๑.๑.๑.๑ ชนิดเส้นลวดสานกันเป็นตาข่ายช่องเล็ก ๆ ตลอด ความยาวตัว Stent
เพื่อความคงทนและบริเวณ Catheter มี marker สีเหลืองสลับดำมองเห็นได้ชัดเจนจาก Endoscope view เพื่อ
ใช้ในการวางตำแหน่งได้อย่างแม่นยำพร้อมแกน lock รูป ตัว Y สำหรับ Lock การปล่อย stent เพื่อ ป้องกัน
การผิดพลาด ในการปล่อย stent โดย ไม่ได้ ตั้งใจ

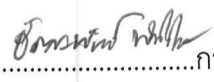
๑.๑.๑.๒ ชนิด Wall flex type ทำจาก วัสดุ Platinol สานกันเป็นตาข่าย
ช่องเล็ก ๆ มีความยืดหยุ่นสูง สามารถโค้งงอเข้ากับท่อทางเดินน้ำดี ได้ และสามารถ เก็บคืนStent ได้หลังจาก
ปล่อยไปแล้ว ๘๐% (Wall flex type) ทำให้วาง Stent ได้อย่างแม่นยำ ส่วนปลายของ Stent มีส่วนที่กว้างออก (Flared end) และปลายโค้งมนเพื่อ เพิ่มการยึดเกาะ และลดความเสี่ยงในการเกิด Stent Migration ,Hyperplasia (ภาวะเลือดออก) นอกจากนี้ บริเวณ Catheter มีแถบสีเหลือง ซึ่งมองเห็นได้ จาก Endoscope View

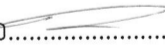
๑.๑.๒ ด้านปลายทั้งสองด้าน ของ Stent ตาม ข้อ ๑.๑.๑.๑ และ ข้อ ๑.๑.๑.๒
ต้องเป็นแบบชนิดปลายรูปโค้งมน ไม่แหลมคมเพื่อป้องกันการเกิด Hyper plasia , ภาวะเลือดออก ภายหลังจาก
การวาง Stent ไปแล้ว ซึ่งคนไข้อาจเสียชีวิตได้จากสาเหตุเลือดออก หรือ มีคุณสมบัติที่ดีกว่านี้ที่สามารถป้องกันการเกิด Hyper plasia ได้

๑.๑.๓ เป็นชนิดที่ไม่มีวัสดุปกคลุม (Non Covered)

๑.๑.๔ ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางมีให้ เลือกระหว่าง ๘ หรือ ๑๐ มิลลิเมตร และมีความยาว
ขนาดตั้งแต่ ๔๐,๖๐,๘๐,๑๐๐,๑๒๐ มิลลิเมตร

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายภาสกร โสดารัตน์)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางธัญญพัทธ์ พัฒนโชติวรรณท์)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายชวิน มุลมณี)

๑.๒ คุณสมบัติเฉพาะของ Delivery System

๑.๒.๑ ขนาด Catheter ไม่มากกว่า ๘ เฟรนช์ หรือ ดีกว่า เพื่อ ประโยชน์ ในการใส่ และ วาง Catheter ผ่าน เนื้ออก ในกรณี ที่มีรอยตีบตัน ของ เนื้ออก ที่ ตีบ มากมาก มีความยาว ไม่น้อยกว่า ๑๘๐ เซนติเมตรและ สามารถใช้ ร่วมกับลวดนำทางขนาด ๐.๐๓๕ นิ้ว ได้

๑.๒.๒ ปลาย Catheter สามารถมองเห็นได้ชัดเจนจากภาพรังสี (X ray View ,Fluoroscope View) และมีขีดที่บ่งชี้ที่ Delivery Catheter โดยบ่งบอกตำแหน่งของ Stent ก่อนที่จะถูกกาง หรือ ดีกว่า

๒. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศเกาหลีใต้ หรือยุโรป หรือ อเมริกาหรือเทียบเท่า โดยต้องมี หนังสืออนุมัตินำเข้าจากคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขที่ยังไม่หมดอายุการใช้งานมา ประกอบการยื่นเสนอราคา

๓. เพื่อประโยชน์สูงสุดของทางราชการในการได้เครื่องมือที่มีประสิทธิภาพ ดังนั้นผลิตภัณฑ์ที่ นำเสนอต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมาตรฐานการผลิตระดับ GMP (Good Manufacturing Practice) โดยต้องมี หนังสือหลักฐานแสดงประกอบการยื่นเสนอราคา

๔. บรรจุอยู่ภายในภาชนะที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว

๕. ระบุวันเดือนปีที่ผลิต Lot number ที่ผลิต และวันหมดอายุการใช้งานที่มองเห็นชัดเจน

๖. วัสดุที่ส่งมอบจะต้องมีอายุการใช้งานอย่างน้อย ๒ ปี นับแต่วันส่งมอบ

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ทางโรงพยาบาลเคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามี ประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย

๒. ผ่านการรับรองมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์ อุตสาหกรรม ISO ๑๓๔๘๕

๓. หลังจากส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้วหากมีความชำรุดเสียหายในบางชิ้น หรือ บางส่วนบริษัท ยินยอมให้แลกเปลี่ยน หรือ ชดเชยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหายโดยไม่คิดราคา และมีอายุ การใช้งานของผลิตภัณฑ์เกิน ๒ ปี ขึ้นไป

๔. ต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือ ใบจดทะเบียน สถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์


๕. ต้องมีหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือได้รับหนังสือรับรองแต่งตั้งจาก บริษัทผู้แทนจำหน่าย

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นายภาสกร โสดารัตน์)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางธัญญพัทธ์ พัฒนโชติวรรณท์)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายชวิน มุลมณี)