

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของ  
ท่อระบายน้ำดีชนิดโลหะ ขนาด ๑๐ mm. x ๑๐๐ mm.  
โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ความต้องการ ท่อระบายน้ำดี ชนิดโลหะ เพื่อขยาย และ ระบายบริเวณท่อทางเดินน้ำดี ที่ ตีบตัน  
วัตถุประสงค์ ใช้สำหรับขยายบริเวณท่อทางเดินน้ำดีเพื่อระบายน้ำดี

คุณสมบัติทั่วไป

เป็นอุปกรณ์ ทำจากโลหะผสมใช้ใสในท่อน้ำดีเพื่อกำยั้นไม่ให้ตีบตัน โดยใส่ผ่านกล้องส่องตรวจ  
ลำไส้เล็กส่วนต้น เมื่อใส่เข้าไปแล้วท่อระบายน้ำดีชนิดโลหะจะขยายขึ้นเป็นรูปร่างแบบท่อใช้สำหรับผู้ป่วยที่มี  
สถานะท่อทางเดินน้ำดีอุดตันจากเนื้องอกที่ไม่สามารถผ่าตัดรักษาได้

คุณสมบัติเฉพาะในการใช้งาน รายละเอียดคุณลักษณะ เฉพาะ มี ดังนี้

๑. ในแต่ละชุดประกอบด้วย stent และ Delivery System ซึ่งมีคุณลักษณะดังนี้

๑.๑ คุณลักษณะเฉพาะของ stent

๑.๑.๑ ทำจากวัสดุผสม Biomedical super alloy หรือ Nitinol ชนิด S -type โดย เส้น  
ลวดสานกันเป็นตาข่ายช่องเล็กๆตลอด ความยาวตัว Stent เพื่อความคงทน

๑.๑.๒ ด้านปลายทั้งสองด้าน ของ Stent ต้องเป็นแบบชนิดปลายรูปโค้งมน ไม่แหลมคมเพื่อ  
ป้องกันการเกิด Hyper plasia , ภาวะเลือดออก ภายหลังจาก การวาง Stent ไปแล้ว ซึ่งคนไข้อาจเสียชีวิต  
ได้จากสาเหตุเลือดออก หรือ มีคุณสมบัติที่ดีกว่านี้ที่สามารถป้องกัน การเกิด Hyper plasia ได้

๑.๑.๓ เป็นชนิดที่ไม่มีวัสดุปกคลุม (Non Covered) หรือ ดีกว่า

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

๑.๒ คุณเฉพาะของ Delivery System

๑.๒.๑ ขนาด Catheter ไม่มากกว่า ๗ เฟรนซ์ เพื่อ ประโยชน์ในการใส่ และ วาง Catheter  
ผ่าน เนื้องอก ในกรณี ที่ มีรอยตีบตัน ของ เนื้องอก ที่ ตีบ มากมาก มีความยาวไม่น้อยกว่า ๑๘๐ เซนติเมตร  
และ สามารถใช้ ร่วมกับลวดนำทางขนาด ๐.๐๓๕ นิ้ว ได้

๑.๒.๒ ปลาย Catheter สามารถมองเห็นได้ชัดเจนจากภาพรังสี ( X ray View ,  
Fluoroscope View ) และมีขีดที่รังสีที่ Delivery Catheter โดยบ่งบอกตำแหน่งของ Stent ก่อนที่จะถูก  
กาง

๑.๒.๓ สามารถใส่ลวดนำทาง ผ่านได้ ตลอดความยาว ของ Delivery System ข้อดี คือเพื่อ  
ช่วยให้การใส่ หรือ ดัน Catheter สู่อำแหน่ง ที่ ต้องการ ได้ ง่าย มากขึ้น เพราะ เส้นลวด ตัวนำ จะช่วยแก้ไข  
ทำให้ Catheter ของ Stent ยืด เป็น เส้นตรง ในกรณี catheter หย่อน ได้ หรือ ดีกว่า

๑.๒.๔ บริเวณ Catheter มี marker สีเหลืองสลัดดำมองเห็นได้ชัดเจนจาก Endoscope view  
เพื่อใช้ในการวางตำแหน่งได้อย่างแม่นยำพร้อมแกน lock รูป ตัว Y สำหรับ Lock การปล่อย stent เพื่อ  
ป้องกันการผิดพลาด ในการปล่อย stent โดย ไม่ได้ ตั้งใจ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายนิพัทธ์ เนตรธวัชกุล)

(นายภาสกร ไสดารัตน์)

(นางสาวพินิตา บุญสุข)



๑.๒.๕ มีเครื่องหมาย ( marker location ) สังเกตเห็นได้ด้วยตาเปล่า ในขณะที่ ยังไม่ได้เริ่มการปล่อย stent โดยไม่จำเป็น ต้องใช้ การมองเห็นจาก ภาพ เอ็กซ เรย์ หรือ Fluoroscope View เพื่อความสะดวกในการใช้งานของแพทย์ และ พยาบาล โดยมีขีด แสดง ตำแหน่ง หรือ จุด ที่ยัง สามารถ เก็บคืน Stent ได้ หลังจาก เริ่มปล่อย ไปแล้ว บางส่วน ทำให้ วาง Stent ได้ อย่าง แม่นยำ

๒. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศเกาหลีใต้ หรือยุโรป หรือ อเมริกาหรือเทียบเท่า โดย ผู้ขาย จะต้อง มีหนังสืออนุมัตินำเข้าจากคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขที่ยังไม่หมดอายุการใช้งานมาประกอบการยื่นเสนอราคา

๓. เพื่อประโยชน์สูงสุดของทางราชการในการได้เครื่องมือที่มีประสิทธิภาพ ดังนั้นผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมาตรฐานการผลิตระดับ GMP (Good Manufacturing Practice) และมีหนังสือรับรองที่ได้รับมาตรฐานทางการแพทย์ MDSAP ( Medical Device Single Audit Program) โดยต้องมีหนังสือหลักฐานแสดงประกอบการยื่นเสนอราคา

๔. บรรจุอยู่ในภาชนะที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว

๕. ระบุวันเดือนปีที่ผลิต Lot number ที่ผลิต และวันหมดอายุการใช้งานที่มองเห็นชัดเจน

๖. วัสดุที่ส่งมอบจะต้องมีอายุการใช้งานอย่างน้อย ๒ ปี นับแต่วันส่งมอบ

๗. ต้องมีหนังสือแต่งตั้งตัวแทน จำหน่าย จากโรงงาน ผู้ผลิต ใน ต่างประเทศ ให้ เป็น ตัวแทน จำหน่าย สินค้าโดยตรง ใน ประเทศไทย

#### ๘. เงื่อนไขอื่น ๆ

๘.๑ เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย โรงพยาบาล ขอสงวนสิทธิ์ พิจารณา สินค้าวัสดุที่ดี มีคุณภาพ และเป็นประโยชน์ ต่อทางราชการ ก่อนการจัดซื้อ โดยเป็นผลิตภัณฑ์ที่ทางโรงพยาบาล เคยใช้มาก่อน โดยไม่พบ ข้อบกพร่อง ใดใด หรือ ในกรณี ที่เป็นสินค้า วัสดุ ที่ไม่เคยใช้งาน ใน โรงพยาบาล ร้อยเอ็ด ผู้ขาย ต้องนำสินค้า มาให้ ทดสอบ การ ก่อน จัดซื้อ สินค้า และ ต้อง ผ่าน การทดสอบ ในเกณฑ์ คุณภาพ ที่ ดี มีคุณภาพ เพื่อ ความปลอดภัย ของ ผู้รับบริการ

๘.๒ ผ่านการรับรองมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์ อุตสาหกรรม ISO ๑๓๔๘๕ :๒๐๑๖

๘.๓ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมาตรฐาน CE ๑๖๓๙ และ CE ๐๑๒๐

๘.๔ หลังจากส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้วหากมีความชำรุดเสียหายในบางชิ้น หรือ บางส่วนบริษัท ยินยอมให้แลกเปลี่ยน หรือ ชดเชยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหายโดยไม่คิดราคา และมีอายุ การใช้งานของผลิตภัณฑ์เกิน ๒ ปี ขึ้นไป

๘.๕ ต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๘.๖ ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายนิพัทธ์ เนตรธวัชกุล)

(นายภาสกร โสดารัตน์)

(นางสาวพนิดา บุญสุข)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ท่อระบายน้ำดีชนิดโลหะ ขนาด ๑๐ mm. X ๑๒๐ mm.

โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

คุณลักษณะเฉพาะ

เป็นอุปกรณ์โลหะใช้ใส่ในท่อระบายน้ำดีเพื่อค้ำยันไม่ให้ตีบตัน โดยใส่ผ่านกล้องส่องตรวจลำไส้เล็กส่วนต้น เมื่อใส่เข้าไปแล้วท่อระบายน้ำดีชนิดโลหะจะขยายขึ้นเป็นรูปร่างแบบท่อ ใช้สำหรับผู้ป่วยที่มีสภาวะท่อทางเดินน้ำดีอุดตันจากเนื้องอกที่ไม่สามารถผ่าตัดรักษาได้

คุณสมบัติเฉพาะในการใช้งาน รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ดังนี้

๑. ในแต่ละชุดประกอบด้วย Stent และ Delivery system ซึ่งมีคุณลักษณะดังนี้

๑.๑คุณลักษณะเฉพาะของ Stent

๑.๑.๑ ท่อขยายทางเดินน้ำดี ชนิดโลหะ ทำจากวัสดุผสม Platinol สานกันเป็นตาข่ายช่องเล็กๆ มีความยืดหยุ่นสูง สามารถโค้งงอเข้ากับท่อทางเดินน้ำดีได้ และสามารถเก็บคืน Stent ได้หลังจากปล่อยไป ๘๐% ทำให้วาง Stent ได้อย่างแม่นยำ ส่วนปลายของ Stent มีส่วนที่กว้างออก ( Flare end ) และปลายโค้งมนเพื่อเพิ่มการยึดเกาะ และลดความเสี่ยงในการเกิด Stent Migration ,Hyperplasia (ภาวะเลือดออก ) นอกจากนี้บริเวณ Catheter มีแถบสีเหลืองซึ่งมองเห็นได้จาก Endoview View

๑.๑.๒ Stent มีชนิดที่ไม่มีวัสดุปกคลุม (Non Covered)

๑.๑.๓ ท่อขยายทางเดินน้ำดี ชนิดโลหะมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่ต่ำกว่า ๑๐ มม. ความยาว ๑๒๐ มม. สามารถระบุในการจัดหาเพื่อความเหมาะสมในการใช้งาน

๑.๒คุณลักษณะเฉพาะของ Delivery System

๑.๒.๑ ชุดสายส่งท่อขยายทางเดินน้ำดี ชนิดโลหะมีขนาด Catheter ไม่มากกว่า ๘ เฟรนช์ สามารถใช้ร่วมกับกล้อง Duodenoscope ขนาด Working Channel ๓.๒ มม. ได้

๑.๒.๒ มีขีดที่บ่งชี้ที่ Delivery Catheter อย่างน้อย ๔ จุด สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจนจากภาพถ่ายรังสี โดยบ่งบอกตำแหน่งหัว-ท้ายของ Stent ขณะที่ยัง ไม่ถูกกาง (Pre-deployment marker band) และตำแหน่งสุดท้ายที่ยังสามารถเก็บคืน Stent ได้ (Limit marker band) แม้จะถูกกางไปแล้ว ๘๐ % ในกรณีที่ต้องการปรับเปลี่ยนตำแหน่งการวาง Stent

๒. เงื่อนไขเฉพาะ

๒.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่โรงพยาบาลเคยใช้มาก่อน และผ่านการทดลองประเมินจากผู้ใช้งานว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานสูง ปลอดภัยต่อผู้ป่วยและผู้ปฏิบัติงาน

๒.๒ เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน บรรจุหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัท ฯ ผู้ผลิต

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายนิพัทธ์ เนตรฐวกุล)

(นายภาสกร โสดารัตน์)

(นางสาวพนิดา บุญสุข)



- ๒.๓ บริษัทต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๒.๔ ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา
- ๒.๕ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามมาตรฐานสากล GMP ( Good Manufacturing Practice) และผ่านการรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ISO๑๓๔๘๕
- ๒.๓ รับประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายนิพัทธ์ เนตรจุฑกุล) (นายภาสกร โสดารัตน์) (นางสาวพนิดา บุญสุข)