



ประกาศ กองอายุรกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

เรื่อง เชิญชวนให้ส่งข้อมูลของท่อต่างขยายทางเดินท่อน้ำดีชนิดโลหะ

(Metallic Biliary Stent)

.....

ด้วย กองอายุรกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า จะจัดทำคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์สายแพทย์ ท่อต่างขยายทางเดินท่อน้ำดีชนิดโลหะ (Metallic Biliary Stent) จำนวน ๑ รายการ เพื่อใช้เป็นหลักในการจัดหาไว้ใช้ในราชการ จึงขอเชิญชวนผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายสิ่งอุปกรณ์ดังกล่าว ส่งข้อมูลทางเทคนิคให้กับทางราชการเพื่อใช้เป็นแนวทางในจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ ซึ่งมีรายละเอียดและเงื่อนไขดังนี้

๑. รายละเอียดของข้อมูลทางเทคนิคที่ต้องการ ตามคุณลักษณะแนบท้ายประกาศ

๒. คุณลักษณะของผู้เสนอข้อมูล ต้องเป็นผู้ผลิต หรือผู้แทนจำหน่ายที่สามารถชี้แจงหรือให้ข้อมูล และรายละเอียดเพิ่มเติมได้ เมื่อทางราชการต้องการ

๓. เงื่อนไข

๓.๑ ค่าใช้จ่ายที่พึงปรารถนาอันเกิดจากการส่งข้อมูล หรือรายละเอียดหรือตัวอย่างตามเรื่องนี้ ผู้เสนอข้อมูลเป็นผู้รับผิดชอบทั้งสิ้น

๓.๒ การพิจารณานำข้อมูลมากำหนดเป็นคุณลักษณะเฉพาะ จะดำเนินการโดยคณะกรรมการคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์สายแพทย์ของ กองอายุรกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

๓.๓ ใช้ส่งข้อมูลภายใน ๒๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๓ ณ แผนกทางเดินอาหาร กองอายุรกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า ถนนราชวิถี แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กรุงเทพฯ ๑๐๔๐๐ โดยนำไปมอบให้ด้วยตัวเอง หรือส่งทางไปรษณีย์ก็ได้

๓.๔ เอกสารต้องเป็นภาษาอังกฤษ หรือภาษาไทย หากเป็นภาษาอื่น ต้องแปลเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษแนบมาด้วย

๔. หากผู้เสนอข้อมูลหรือมีข้อสงสัยประการใด ให้สอบถามโดยตรง หรือเป็นลายลักษณ์อักษรได้ที่ แผนกทางเดินอาหาร กองอายุรกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า โทร. ๐๒-๓๕๔-๗๖๐๐ ต่อ ๕๓๓๒๓

๕. คณะกรรมการ ฯ จะคัดเลือกข้อมูลที่เห็นว่าเป็นประโยชน์แก่ทางราชการ หรือที่เหมาะสมกับการใช้ในราชการ โดยไม่จำเป็นต้องใช้ข้อมูลของรายการที่ดีที่สุดหรือรายหนึ่งรายใด มากำหนดเป็นคุณลักษณะเฉพาะได้

๖. กองอายุรกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า ขอสงวนสิทธิ์ในการในการพิจารณา หรือระงับการพิจารณาข้อมูลของผู้หนึ่งผู้ใดก็ได้สุดแต่จะเห็นสมควร ในทำนองเดียวกัน อาจยกเลิกการประกาศเชิญชวนก็ได้เช่นกัน ทั้งนี้ กองอายุรกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า ไม่จำเป็นต้องชดใช้ค่าเสียหายใดๆทั้งสิ้น

ประกาศ ณ วันที่ ๑๕ มกราคม ๒๕๕๑

พันเอก

(วิชัย ประยูรวิวัฒน์)

ผู้อำนวยการกองอายุรกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

รายละเอียดของข้อมูล
ท่อถ่ายขยายทางเดินน้ำดีชนิดโลหะ
(Metallic Biliary Stent)

- ๑. คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน** เป็นท่อขยายทางเดินน้ำดี ชนิดโลหะใช้ขยายบริเวณที่ตีบตันเพื่อระบายน้ำดี
- ๒. คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค**
 - ๒.๑ ท่อขยายทางเดินน้ำดี ชนิดโลหะมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่ต่ำกว่า ๑๐ มม. ความยาว ๔๐, ๖๐, ๘๐ และ ๑๐๐ มม.
 - ๒.๒ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว
- ๓. คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ**
 - ๓.๑ ท่อขยายทางเดินน้ำดี ชนิดโลหะทำจากวัสดุผสมของ อลูมิเนียม, ไทเทเนียมและนิกเกิล สานกัน เป็นตาข่ายช่องเล็กๆ มีความยืดหยุ่นสูง สามารถโค้งงอเข้ากับท่อทางเดินน้ำดีได้
 - ๓.๒ มีความที่บ่งชี้สูงสามารถมองเห็นได้ชัดเจนตลอดความยาวของ Stent
 - ๓.๓ Stent มีชนิดที่ไม่มีวัสดุปกคลุม (Non Covered) และชนิดที่มีวัสดุปกคลุม (Covered) เคลือบอยู่ผนังด้านในของ Stent โดยเว้นส่วนหัว-ท้าย ของตัว Stent ไว้ด้านละ ๐.๕ ซม. เพื่อป้องกันการลุดล้าของเซลล์มะเร็งเข้าไปภายใน Stent
 - ๓.๔ ชุดสายส่งท่อขยายทางเดินน้ำดี ชนิดโลหะมีขนาด Catheter ๗.๕ หรือ ๘ เฟรนซ์ สามารถใช้ร่วมกับกล้อง Duodenoscope ขนาด Working Channel ๗.๒ มม. ได้
 - ๓.๕ ใน stent ตัวเดียว สามารถใช้ร่วมกับลวดนำทางขนาด ๐.๐๓๕ นิ้ว ได้ทั้งขนาดความยาว ๒๖๐ ซม. ในกรณี percutaneous approach และ ๔๕๐ ซม. ในกรณี Endoscopic Approach.
 - ๓.๖ มีขีดที่บ่งชี้ที่ Delivery Catheter โดยบ่งบอกตำแหน่งหัว-ท้ายของ Stent (ขณะที่ยังไม่ได้ถูกกาง) และตำแหน่งสุดท้ายที่ยังสามารถเก็บคืน Stent ได้แม้จะถูกกางไปแล้วมากกว่า ๘๐% ทำให้ สามารถวาง Stent ในตำแหน่งที่ต้องการได้อย่างแม่นยำ
- ๔. การบรรจุหีบห่อ** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
- ๕. ข้อกำหนดอื่นๆ** ต้องเป็นของใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อนและรับประกันคุณภาพจากการใช้งานปกติเป็นเวลา ๑ ปี พร้อมคู่มือภาษาอังกฤษและภาษาไทย อย่างละ ๑ ชุด
- ๖. วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะของตัวอย่างตามรูปแบบแคตตาล็อก และทดลองใช้งาน

ตรวจถูกต้อง

(พ.อ.วานิช ปิยนรินทร์)

หน. แผนกทางเดินอาหาร กอช.รพ.ร.๖

-----/-----/-----