

#### ๔. คุณลักษณะเฉพาะ

### ในรายการที่ ๑ ท่อระบายน้ำดี ชนิดโลหะ

#### ๑. ความต้องการ

ท่อถ่ายขยายท่อทางเดินน้ำดี ชนิดโลหะชนิดรูปตัว D มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

#### ๒. วัตถุประสงค์

ใช้ขยายท่อทางเดินน้ำดี ที่ตีบตัน

#### ๓. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

ท่อถ่ายขยายท่อทางเดินน้ำดี ชนิดโลหะ ( Metallic Biliary Stent ) ใช้ขยายท่อทางเดินน้ำดีตีบตัน

#### ๔. มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

##### ๔.๑ Stent

๔.๑.๑ ทำจากวัสดุผสม Biomedical superalloy หรือ Nitinol สานกันเป็นตาข่ายช่องเล็กๆ แยกอิสระต่อกัน โดยมีรูปแบบ ให้เลือก ๒ ชนิด คือ

๔.๑.๑.๑ ขนาดช่องว่างเป็นชนิด Large coll d type (LCD) เท่ากันตลอดความยาวของตัว Stent เพื่อความสะดวกต่อการใส่ Stent เส้นที่สอง และเส้นที่สามได้ในตำแหน่งใดก็ได้ของ Stent ตัวแรก และสามารถทำการ re intervention ได้อย่างสะดวก

๔.๑.๑.๒ สานกันเป็นตาข่ายช่องเล็กๆ รูปตัว D (D type ) ตลอดความยาวตัว Stent

๔.๑.๒ แกนกลางของเส้นลวดมีแกนที่บร้งสีสูง สามารถมองเห็นได้ชัดเจนตลอดความยาวของ Stent

๔.๑.๓ Stent มีชนิดที่ไม่มีวัสดุปกคลุม (Non Covered) หรือชนิดที่มีวัสดุปกคลุมตลอดความยาวตัว Stent

๔.๑.๔ ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่ต่ำกว่า ๑๐ มิลลิเมตร และมีความยาวขนาดต่างๆ ให้เลือกไม่น้อยกว่า ๔ ขนาด ตั้งแต่ ๖๐-๑๒๐ มิลลิเมตร

๔.๑.๕ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตใน ทวีปยุโรป ทวีปอเมริกา หรือทวีปเอเชีย โดยต้องมีหนังสือผลิตนำเข้าจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

##### ๔.๒ Delivery System

๔.๒.๑ ขนาด Catheter ไม่มากกว่า ๘.๕ เฟรนซ์ ความยาวไม่น้อยกว่า ๑๘๐ เซนติเมตร สามารถใช้ร่วมกับลวดนำทางขนาด ๐.๐๓๕ นิ้ว ได้

๔.๒.๒ มีขีดที่บร้งสีที่ Delivery Catheter โดยบ่งบอกตำแหน่งของ Stent บริเวณหัวกลาง ท้าย ขณะที่ยังไม่ได้ถูกกาง

๔.๒.๓ มีปุ่มล๊อคระบบ การปล่อยชนิด หมุนตามหรือทวนเข็มนาฬิกา

๔.๒.๔ มีระบบการใส่สายลวดตัวนำ แบบ ผ่านตลอด Delivery Systems และแบบผ่านบางส่วน ของ Delivery Systems ( Short wire systems )

#### เงื่อนไขเฉพาะ

๑. รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันตรวจรับ
๒. เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ที่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
๓. บรรจุในซองที่ปราศจากเชื้อ
๔. ผู้ขายต้องเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยมีเอกสารมาแสดง

## ในรายการที่ ๒ ชุดเครื่องมือสำหรับผ่าตัด (Craniotome Medium ๑.๖ mm) Hi – Speed ไฟฟ้า

### ๑. วัตถุประสงค์

เป็นอุปกรณ์สำหรับใช้งานร่วมกับชุดมอเตอร์ไฟฟ้าความเร็วสูง เพื่อใช้ในการตัดเปิดกะโหลกศีรษะ

### ๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ สามารถใช้ร่วมกับอุปกรณ์ที่ทางโรงพยาบาลมีอยู่แล้วได้
- ๒.๒ เป็นวัสดุใช้ครั้งเดียวทิ้ง
- ๒.๓ อุปกรณ์อยู่ภายในบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อและพร้อมใช้งาน

### ๓. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

- ๓.๑ ใบมีดเปิดกะโหลกขนาดกลาง ขนาดก้านไม่น้อยกว่า ๓.๑๗ มิลลิเมตร

### ๔. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๑ เป็นอุปกรณ์ใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน
- ๔.๒ เป็นสินค้าจากทวีปยุโรป ทวีปอเมริกา หรือทวีปเอเชีย
- ๔.๓ ผู้จำหน่ายต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย

## ในรายการที่ ๓ สารละลายสำหรับห้ามเลือด

### ๑. ลักษณะของเวชภัณฑ์

ประกอบด้วยผงทอมนบินปราศจากเชื้อ ปริมาณ ๒ ,๕๐๐ IU และผงเจลาติน (Bovine gelatin) ปราศจากเชื้อพร้อมตัวทำละลาย เมื่อผสมสำหรับพร้อมใช้แล้วจะมีลักษณะคล้ายขี้ผึ้ง บรรจุในหลอดฉีดยาปริมาณ ๕ มล. สำหรับใช้ภายนอก

### ๓. เหตุผลในการนำเสนอเข้า

ข้อบ่งใช้ ใช้ห้ามเลือดในการผ่าตัดระบบประสาท ไขสันหลัง และหลอดเลือด ยกเว้นการผ่าตัดทางด้านจักษุ โดยใช้เป็นสารช่วยในการห้ามเลือดเมื่อการห้ามเลือดด้วยวิธีปกติไม่ได้ผลหรือได้ผลไม่สมบูรณ์

เหตุผลเพิ่มเติม สารห้ามเลือดสามารถใช้ห้ามเลือดได้ทุกกรณี ( Oozing Flowing และ Spurting ) โดยเฉพาะอย่างยิ่ง Arterial bleeding ซึ่ง สามารถห้ามได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมทั้งการห้ามเลือดในบริเวณที่อาจเกิดอันตรายในเนื้อสมอง ไขสันหลัง และเส้นประสาท หากใช้เครื่องมืออื่นๆ อื่นๆ ก็ยังสามารถใช้ได้กับผู้ป่วยที่มีภาวะการแข็งตัวของเลือดผิดปกติ (เช่น ผู้ป่วยที่ได้รับยาเฮปาริน, ยาต้านการแข็งตัวของเลือด หรือผู้ป่วยที่เป็นโรคฮีโมฟีเลีย) ได้อย่างมีประสิทธิภาพด้วย

### ๔. เงื่อนไขในการเสนอเวชภัณฑ์

๔.๑ กำหนดขึ้นราคาอย่างน้อย ๑ ปี

๔.๒ ทางบริษัทมี Certificate of Free Sale ในประเทศผู้ผลิต และมีเอกสารรับรองว่ามีจำหน่ายในประเทศผู้ผลิต

## ในรายการที่ ๔ ชุดเครื่องมือสำหรับผ่าตัด (Twist Drill flat Tall,extra short ๑.๕ mm.PD)

### ๑. วัตถุประสงค์

เป็นอุปกรณ์สำหรับใช้งานร่วมกับชุดมอเตอร์ไฟฟ้าความเร็วสูง เพื่อใช้ในงานเจาะปิดกะโหลกศีรษะ

### ๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ สามารถใช้ร่วมกับอุปกรณ์ที่ทางโรงพยาบาลมีอยู่แล้วได้

๒.๒ เป็นวัสดุใช้ครั้งเดียวทิ้ง

๒.๓ อุปกรณ์อยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อและพร้อมใช้งาน

### ๓. คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิค

ดอกสว่านสำหรับเจาะเพื่อร้อยลวด หรือ ใส่เพลทเพื่อปิดกะโหลกศีรษะ ขนาดไม่น้อยกว่า ๑.๕ มิลลิเมตร ขนาดก้านไม่น้อยกว่า ๒.๓๕ มิลลิเมตร

### ๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ เป็นอุปกรณ์ใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๔.๒ เป็นสินค้าจากทวีปยุโรป ทวีปอเมริกา หรือทวีปเอเชีย

๔.๓ ผู้จำหน่ายต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย

## ในรายการที่ ๕ สายสวนเส้นเลือดแดง (ไฟก้าตี้ เบอร์ ๓)

### ๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เป็นสายสวนเส้นเลือดเพื่อลากสิ่งอุดตันในเส้นเลือดออกจากเส้นเลือดแดง และเส้นเลือดดำ

### ๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ สายสวนเส้นเลือดมี BALLOON ที่ตรงปลาย

๒.๒ บนสายสวนมี MARKER บอกระยะห่าง ๑๐ CM ความยาวของสาย ๘๐ CM

๒.๓ มีขนาดให้เลือกสำหรับการกำจัดสิ่งอุดตัน ตั้งแต่ ๓F ถึง ๗F

๒.๔ บรรจุอยู่ใน TUBE เพื่อไม่ให้เกิดการหักงอของ CATHETER

๒.๕ STERILE อยู่ใน TUBE PACK

๒.๖ เป็นผลิตภัณฑ์ของทวีปอเมริกา ทวีปยุโรป หรือเอเชีย

## ในรายการที่ ๒ สายสวนเส้นเลือดแดง (โพกาคี้ เบอร์ ๔)

### ๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เป็นสายสวนเส้นเลือดเพื่อลากสิ่งอุดตันในเส้นเลือดออกจากเส้นเลือดแดง และเส้นเลือดดำ

### ๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ สายสวนเส้นเลือดมี BALLOON ที่ตรงปลาย

๒.๒ บนสายสวนมี MARKER บอกระยะห่าง ๑๐ CM ความยาวของสาย ๘๐ CM

๒.๓ มีขนาดให้เลือกสำหรับการกำจัดสิ่งอุดตัน ตั้งแต่ ๓F ถึง ๗F

๒.๔ บรรจุอยู่ใน TUBE เพื่อไม่ให้เกิดการหักงอของ CATHETER

๒.๕ STERILE อยู่ใน TUBE PACK

๒.๖ เป็นผลิตภัณฑ์ของทวีปอเมริกา ทวีปยุโรป หรือเอเชีย