

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

โครงการจัดซื้อวัสดุการแพทย์

ตะแกรงกรองลิ่มเลือดหลอดเลือดดำใหญ่ Retrieable Vena cava Filter

สำหรับปีงบประมาณ 2569 (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์)

1. ความต้องการ

ตะแกรงกรองลิ่มเลือดหลอดเลือดดำใหญ่ Retrieable Vena cava Filter

จำนวน 20 EA

2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้สำหรับป้องกันลิ่มเลือดที่เกิดซ้ำ โดยการวางตะแกรงกรองไว้ที่หลอดเลือดดำใหญ่เพื่อป้องกันภาวะลิ่มเลือดอุดตันในบริเวณที่สำคัญ เช่น หัวใจ หรือปอด

3. คุณลักษณะเฉพาะ

3.1 อุปกรณ์สำหรับวางตะแกรงกรองลิ่มเลือดโดยเข้าบริเวณคอ (Jugular) หรือเข้าบริเวณต้นขา (Femoral)

3.2 ชุดตะแกรงกรองลิ่มเลือดประกอบด้วยดังนี้

3.2.1 Catheter Sheath Introducer ขนาด 5F (Inner diameter) ความยาวไม่น้อยกว่า 70 เซนติเมตร เป็น Low profile system พร้อมชุด Hemostatic Valve สำหรับให้ชุด Loaded Filter ผ่าน ซึ่งบริเวณส่วนปลายเป็นวัสดุที่บดอรั้งสี

3.2.2 Angiographic Vessel Dilator ประกอบด้วย Radiopaque Sizing marker ห่างกันไม่น้อยกว่า 32 มิลลิเมตร บริเวณส่วนปลายมี side hole สำหรับฉีดสีเพื่อวัดขนาดของหลอดเลือดดำใช้งานร่วมกับ Catheter Sheath Introducer

3.2.3 ตะแกรงกรองลิ่มเลือด (Filter) ทำจาก Nitinol ขึ้นเตี่ยวตัดด้วยเลเซอร์ มีขนาดความกว้างไม่น้อยกว่า 30 มิลลิเมตร โดยมีโครงสร้างคล้ายลักษณะระฆังคว่ำจำนวนไม่น้อยกว่า 6 เส้น ทำให้สามารถกรองลิ่มเลือดได้อย่างมีประสิทธิภาพ และที่บริเวณส่วนปลายมีตัวค้ำยันเพื่อยึดเกาะผนังหลอดเลือดดำป้องกันการเคลื่อนที่ของตะแกรงกรองลิ่มเลือด ส่วนด้านบนมีตะขอไว้ลึกลงไปให้ดึงและสะดวกต่อการเกี่ยวออกทาง Jugular (Retrieval) ซึ่งตะแกรงกรองลิ่มเลือด (Filter) บรรจุใน Cartridge จำนวน 1 ชิ้น พร้อมใช้งาน โดยสามารถใส่ได้ 2 ทิศทางตามความเหมาะสมของผู้ป่วย ดังนี้

3.2.3.1 Jugular Approach สำหรับวางตะแกรงกรองลิ่มเลือดผ่านหลอดเลือดดำบริเวณลำคอ

3.2.3.2 Femoral Approach สำหรับวางตะแกรงกรองลิ่มเลือดผ่านหลอดเลือดดำบริเวณต้นขา

3.2.4 Sheath Cap เป็นอุปกรณ์สำหรับปิดวาล์วของ Introducer Sheath ในกรณีที่ต้องค้าง Introducer Sheath ไว้กับผู้ป่วย

3.2.5 Pusher ใช้สำหรับ Deploy filter แบบ Curved pusher technique

3.3 เทคนิคการวางตะแกรงกรองลิ่มเลือดทำได้สองวิธี คือ

3.3.1 Over the wire technique

3.3.2 Curved pusher technique

3.4 ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธี Ethylene oxide gas

3.5 ขนาดบรรจุ 1 กล่อง ต่อ 1 ชุด

ลงชื่อ.....

(ผศ.ณรงชัย ว่องกลกิจศิลป์)

ลงชื่อ.....

(ผศ.ปาริชาติ ตันมิตร)

ลงชื่อ.....

(นางเสาวภา นิยมหลวง)

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 ได้รับอนุญาตนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.2 ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.3 โรงงานผลิตได้มาตรฐาน ISO13485 โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.4 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นเสนอต้อง ผ่านการประเมินซึ่งอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดีขึ้นไปจากทาง ห้องผ่าตัด โรงพยาบาล ศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น เป็นที่เรียบร้อย โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

5. เงื่อนไขการเสนอราคา

5.1 คณะแพทยศาสตร์ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพและเป็นประโยชน์ต่อทางราชการก่อนการจัดซื้อและอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดี

5.2 กำหนดยื่นราคา 365 วัน

5.3 กำหนดส่งมอบ 365 วัน ทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

5.3.1 เมื่อครบกำหนดส่งมอบสินค้าตามที่กำหนดในแต่ละงวดแล้ว หากผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงให้แก่ผู้ซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อ มีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้ และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าปรับตามเงื่อนไขสัญญา

5.3.2 หากผู้ขายส่งมอบสิ่งของก่อนถึงระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่รับผิดชอบหากเกิดความเสียหายใด ๆ แก่สิ่งของดังกล่าว ยกเว้นกรณีผู้ขายได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด

5.3.3 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบ ไม่มีคุณภาพและผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นล้นสต็อกผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวด หรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 30 วัน

6. เกณฑ์การพิจารณาการคัดเลือก คือ เกณฑ์ราคา

7. วิธีจัดซื้อ : วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-Bidding)

ลงชื่อ.....

(ผศ.ณรงชัย ว่องกลกิจศิลป์)

ลงชื่อ.....

(ผศ.ปาริชาติ ดันมิตร)

ลงชื่อ.....

(นางสาวภา นิมหลวง)