

Cutting balloon catheter ชนิดติดใบมีด

๑. ความเป็นมา

เป็นสายสวนขยายหลอดเลือดโคโรนารีติดใบมีดชนิด Non-compliant balloon material

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อให้บอลลูนผ่านเข้าไปในรอยตีบได้ง่าย

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ บอลลูนเคลือบด้วย Hydrophilic Coating

๓.๒ มีขนาด Lesion entry profile ไม่เกิน ๐.๐๑๗ นิ้ว และมีขนาด Crossing profile ไม่เกิน ๐.๐๓๖ นิ้ว

๓.๓ สำหรับบอลลูนขนาด ๒.๐๐ mm - ๓.๒๕ mm สามารถใช้งานร่วมกับ Guiding Catheter ขนาดตั้งแต่ ๖ Fr

๓.๔ บรรจุอยู่ในซองชนิดปลอดเชื้อและฆ่าเชื้อ

๓.๕ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานอาหารและยาประเทศไทย

เงื่อนไขทั่วไป

๑. อายุการใช้งานขณะส่งมอบไม่น้อยกว่า ๑ ปี

๒. ภายหลังการส่งมอบครบถ้วนถูกต้อง

๒.๑ หาก Cutting balloon catheter ชนิดติดใบมีด ที่ทางบริษัทฯ ส่งมอบแก่ทางศูนย์โรคหัวใจ หมดอายุหรือใช้ไม่หมดทางศูนย์โรคหัวใจ สามารถแลกเปลี่ยนคืนได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม

๒.๒ หาก Cutting balloon catheter ชนิดติดใบมีด รุ่นใหม่ออกมาทางศูนย์โรคหัวใจสามารถขอ แลกรุ่นใหม่ล่าสุดได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม

๒.๓ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้ในโรงพยาบาลในประเทศไทยอย่างน้อย ๑ ปี และหากเป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ต้องมีการทดลองใช้และผ่านการประเมินคุณภาพจากศูนย์โรคหัวใจโรงพยาบาล มหาราชนครราชสีมา

นส.ก.

(นายดำริ เสรฐจินดา)

ประธานกรรมการ

ก.ก.

(นายกิตติพงศ์ ภิญโญสโมสร)

กรรมการ

นส.ท.

(นางสาวผาณิต แก่นกระโทก)

กรรมการ

Coronary stent graft

๑. ความเป็นมา

เป็นอุปกรณ์ใช้สำหรับขยายหรือค้ำยันหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีชนิดมีขดลวดหุ้มกราฟต์

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในผู้ป่วยที่มีรอยรั่ว (Perforation) และหลอดเลือดโป่งพอง (Aneurysm)

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๓.๑ ขดลวดทำจาก Cobalt chromium ชนิด L๖๐๕ สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน (Radiopacity) มีความหนา ๐.๐๐๒๔" สำหรับขดลวด ๒.๕-๓.๐ มม.
 - ๓.๒ ขดลวดเคลือบด้วย (Hybrid DES solution) เคลือบแบบ Passive component
 - ๓.๓ ขดลวดเป็นชนิด Double helix stent ทำให้เกิด Scaffolding และ Flexibility ได้ดีตามขนาด และโครงสร้างของหลอดเลือด
 - ๓.๔ ขดลวดมีเส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ ๒.๕-๕.๐ มม.
 - ๓.๕ ขดลวดมีความยาว ตั้งแต่ ๑๕-๒๖ มม.
 - ๓.๖ มีขนาดความยาวของสายสวน ๑๔๐ เซนติเมตร สามารถใช้งานร่วมกับ PTCA guiding catheter ขนาด ๕FR
 - ๓.๗ บรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อ (Sterilization) และบอกวันหมดอายุ, ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง และความยาวไว้ด้วย
 - ๓.๘ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขประเทศไทย
- เงื่อนไขทั่วไป

๑. อายุการใช้งานขณะส่งมอบไม่น้อยกว่า ๑ ปี
๒. ภายหลังการส่งมอบครบถ้วนถูกต้อง
 - ๒.๑ หาก Coronary stent graft รุ่นใหม่ออกมา ทางศูนย์โรคหัวใจสามารถขอแลกรุ่นใหม่ล่าสุดได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมได้ตามที่ศูนย์โรคหัวใจต้องการใช้งาน
 - ๒.๒ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้ในโรงพยาบาลในประเทศไทยอย่างน้อย ๑ ปี และหากเป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ต้องมีการทดลองใช้และผ่านการประเมินคุณภาพจากศูนย์โรคหัวใจโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



(นายดำริ เสรชฐจินดา)
ประธานกรรมการ



(นายกิตติพงศ์ ภิญโญโสธร)
กรรมการ



(นางสาวผาณิต แก่นกระโทก)
กรรมการ

๑. ความเป็นมา

เป็นสายสวนหลอดเลือดเพื่อการขยายหลอดเลือดหัวใจด้วยบอลลูนเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อขยายหลอดเลือดที่มีจุดตีบตันให้เลือดสามารถไหลเวียนได้ดีและไม่เกิดการตีบซ้ำ

๓. คุณสมบัติเฉพาะ

๓.๑ สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดด้วยบอลลูนเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ เป็นชนิด Rapid-Exchange ทำให้เกิดความสะดวกและรวดเร็วในขณะทำการหัตถการ

๓.๒ บอลลูนทำจาก Pebax Material

๓.๓ บอลลูนมีการเคลือบยาต้านการตีบซ้ำด้วยตัวยา Paclitaxel

๓.๔ สายสวนมี Tapered tip ทำให้ profile มีขนาดเล็ก และสามารถเข้าผ่านขดลวดนำสายสวน ซึ่งมีขนาด ๐.๐๑๔ นิ้ว ได้ ทำให้เข้าไปบริเวณที่ตีบตันได้ง่าย

๓.๕ สามารถใช้งานร่วมกับสายสวนนำทางเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี ขนาด ๕F (๐.๐๕๕ นิ้ว) ขึ้นไป

๓.๖ จุดบอกตำแหน่งของบอลลูน (Marker bands) มี ๒ จุด และมองเห็นได้ชัดเจนมากขึ้น

๓.๗ บอลลูนทุกขนาดสามารถทนแรงดันได้ถึง ๑๔ atm

๓.๘ บอลลูนมีหลายขนาดให้เลือกใช้ตามดังนี้ ขนาด ๒.๐๐, ๒.๒๕, ๒.๕๐, ๒.๗๕, ๓.๐๐, ๓.๒๕, ๓.๕๐ และ ๔.๐๐ มิลลิเมตร

๓.๙ บรรจุในซองปราศจากเชื้อ ๑ ชิ้นต่อ ๑ กล่อง

๓.๑๐ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย

เงื่อนไขทั่วไป

๑. อายุการใช้งานขณะส่งมอบไม่น้อยกว่า ๑ ปี

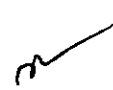
๒. ภายหลังการส่งมอบครบถ้วนถูกต้อง

๒.๑ หาก Drug coated PTCA balloon catheter ที่ทางบริษัทฯ ส่งมอบแก่ทางศูนย์โรคหัวใจฯ หมดอายุหรือใช้ไม่หมดทางศูนย์โรคหัวใจฯ สามารถแลกเปลี่ยนคืน ชนิดบอลลูนขนาด และความยาวได้ตามความ ต้องการใช้งานของศูนย์โรคหัวใจ โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม

๒.๒ หาก Drug coated PTCA balloon catheter รุ่นใหม่ออกมาทางศูนย์โรคหัวใจฯ สามารถขอแลกรุ่นใหม่ล่าสุดได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม และขอเปลี่ยนขนาด และความยาวได้ตามที่ศูนย์โรคหัวใจต้องการใช้งาน

๒.๓ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้ในโรงพยาบาลในประเทศไทยอย่างน้อย ๑ ปี และหากเป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ต้องมีการทดลองใช้และผ่านการประเมินคุณภาพจากศูนย์โรคหัวใจ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย-สิมา


(นายดำริ เสรษฐจินดา)
ประธานกรรมการ


(นายกิตติพงศ์ ภิญโญสโมสร)
กรรมการ


(นางสาวผาณิต แก่นกระโทก)
กรรมการ

Deflectable ablation catheter ๔ mm.

๑. ความเป็นมา

เป็นสายสวนหัวใจเพื่อการรักษาหัวใจเต้นผิดจังหวะชนิดปรับความโค้งปลายสายได้สองทิศทาง โดยใช้คลื่นความถี่วิทยุ (Ablation catheter)

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อรักษาหัวใจเต้นผิดจังหวะชนิดปลายสายสวนหัวใจมีขั้วโลหะรับสัญญาณขนาด ๔ มิลลิเมตร

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ มีขนาด ๗F และมีความยาวไม่น้อยกว่า ๑๑๐ ซม.

๓.๒ ปลายสายมีความนุ่มเป็นพิเศษ เพื่อการป้องกันการทำให้เยื่อภายในห้องหัวใจ

๓.๓ สามารถควบคุมทิศทางของปลายสายได้ มีทั้งชนิดสองทิศทาง (Bi-Directional) และทิศทางเดียว (Uni-Directional)

๓.๔ ด้ามจับมีการออกแบบให้ใช้งานได้สะดวกและถือตำแหน่งปลายสายแบบอัตโนมัติ

๓.๕ สามารถเลือกปรับความโค้งของปลายสายในแต่ละรูปแบบได้หลายระดับ Small, Medium, Large

๓.๖ ปลายสายสวนหัวใจมีขั้วโลหะรับสัญญาณขนาด ๔ มิลลิเมตร

๓.๗ สามารถใช้ร่วมกับเครื่องกำเนิดคลื่นวิทยุ (RF Generator) ได้โดยมีสายต่อ (Connector) ที่สามารถต่อสายกับเครื่องของโรงพยาบาลได้

๓.๘ เป็นผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อโรค ขนาดบรรจุในซอง ๑ เส้นต่อ ๑ ซอง พร้อมใช้งาน

๓.๙ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานอาหารและยาของประเทศไทย

เงื่อนไขทั่วไป

๑. อายุการใช้งานขณะส่งมอบไม่น้อยกว่า ๑ ปี

๒. ภายหลังการส่งมอบครบถ้วนถูกต้อง

๒.๑ หาก Deflectable ablation catheter ๔mm. ที่ทางบริษัทฯ ส่งมอบแก่ทางศูนย์โรคหัวใจหมดอายุหรือใช้ไม่หมดทางศูนย์โรคหัวใจสามารถแลกเปลี่ยนคืนได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม

๒.๒ หาก Deflectable ablation catheter ๔mm. รุ่นใหม่ออกมาทางศูนย์โรคหัวใจสามารถขอแลกรุ่นใหม่ล่าสุดได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม และสามารถขอเปลี่ยนขนาดและความยาวได้ตามที่ศูนย์โรคหัวใจต้องการใช้งาน

MR

(นายดำริ เสรษฐจินดา)

ประธานกรรมการ

ก

(นายกิตติพงศ์ ภิญโญโสโมสร)

กรรมการ

นางสาว

(นางสาวผาณิต แก่นกระโทก)

กรรมการ

Multipolar electrode catheter ๔ poles

๑. ความเป็นมา

สายสวนหัวใจเพื่อทำการวิเคราะห์คลื่นไฟฟ้าภายในห้องหัวใจชนิดปรับความโค้งของปลายสายสวนได้ (Steerable Electrophysiology Catheter)

๒. วัตถุประสงค์

ใช้ในการตรวจวินิจฉัยระบบไฟฟ้าภายในหัวใจ

๓. คุณสมบัติเฉพาะ

๓.๑ ขั้วอิเล็กโทรดที่ปลายสายสวนมีจำนวน ๔ ขั้ว

๓.๒ ระยะห่างของขั้วอิเล็กโทรดที่ปลายสายมีหลายลักษณะตามการใช้งาน ดังนี้ ๕ มิลลิเมตร และ ๒-๕-๒ มิลลิเมตร

๓.๓ สายสวนมีขนาด ๖ Fr มีความยาว ๑๑๐ เซนติเมตร

๓.๔ สามารถเลือกใช้ชนิดความโค้งของปลายสายได้หลายระดับตามลักษณะการใช้งาน คือ Medium , Large

๓.๕ สามารถปรับความโค้งของปลายสายสวนได้โดยการใช้นิ้วโป้งดันขึ้นและลง (Push and Pull) ที่บริเวณด้ามจับ

๓.๖ บรรจุอยู่ในซองปลอดเชื้อพร้อมใช้งานทันที

๓.๗ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย

เงื่อนไขทั่วไป

๑. อายุการใช้งานขณะส่งมอบไม่น้อยกว่า ๑ ปี

๒. ภายหลังการส่งมอบครบถ้วนถูกต้อง

๒.๑ หาก Multipolar electrode catheter ๔ pole ที่ทางบริษัทฯ ส่งมอบแก่ทางศูนย์โรคหัวใจ หมดอายุหรือใช้ไม่หมด สามารถแลกเปลี่ยนคืนบริษัทได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม

๒.๒ หาก Multipolar electrode catheter ๔ pole รุ่นใหม่ออกมา ทางศูนย์โรคหัวใจสามารถขอแลกรุ่นใหม่ล่าสุดได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม

๒.๓ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้ในโรงพยาบาลในประเทศไทยอย่างน้อย ๑ ปี และหากเป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ต้องมีการทดลองใช้และผ่านการประเมินคุณภาพจากศูนย์โรคหัวใจโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยราชสิมา

นร

(นายดำริ เสรษฐจินดา)

ประธานกรรมการ

ก

(นายกิตติพงศ์ ภิญโญสโมสร)

กรรมการ

นางน

(นางสาวผาณิต แก่นกระโทก)

กรรมการ

Manifold with rotating adapter (disposable) 3 way

๑. ความเป็นมา

ชุดต่อวาล์วปิดเปิดตัวเชื่อมต่อสายสวนหัวใจ

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อวัดความดันในส่วนต่างๆของหัวใจ

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ วาล์วปิดเปิดเป็นแบบ ๓ ทาง

๓.๒ เป็นข้อต่อสายสวนหัวใจ ซึ่งใช้ร่วมกับชุดให้สายน้ำ Saline, Monitoring และสารทึบรังสี dye เข้าด้วยกัน เพื่อใช้ในการตรวจวินิจฉัยและขยายหลอดเลือด

๓.๓ Handle มีแบบ เปิดและปิด

๓.๔ มีขีดการต้านทานต่อแรงดันที่ ๓๕ bar (๕๐๐ Psi)

๓.๕ ตัวท่อใสเหมือนกระจกทำให้ง่ายต่อการมองเห็นขณะการใช้งาน

๓.๖ วัสดุทำจาก Polycarbonate และตัวปิดเปิด (Stopcock)

๓.๗ บรรจุในซองพลาสติกที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วพร้อมใช้งานได้ทันที

๓.๘ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขประเทศไทย

เงื่อนไขทั่วไป

๑. อายุการใช้งานขณะส่งมอบไม่น้อยกว่า ๑ ปี

๒. ภายหลังการส่งมอบครบถ้วนถูกต้อง

๒.๑ หาก Manifold with rotating adapter (disposable) ๓way ที่ทางบริษัทส่งมอบแก่ทางศูนย์โรคหัวใจหมดอายุ หรือใช้ไม่หมดสามารถแลกเปลี่ยนคืนบริษัทได้โดยไม่เสียค่า ใช้จ่ายเพิ่ม

๒.๒ หาก Manifold with rotating adapter (disposable) ๓way รุ่นใหม่ออกมาทางศูนย์โรคหัวใจสามารถขอแลกรุ่นใหม่ล่าสุดได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่มได้ตามที่ศูนย์โรคหัวใจต้องการใช้งาน

๒.๓ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้ในโรงพยาบาลในประเทศไทยอย่างน้อย ๑ ปี และหากเป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ต้องมีการทดลองใช้และผ่านการประเมินคุณภาพจากศูนย์โรคหัวใจโรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

นร

(นายดำริ เศรษฐจินดา)

ประธานกรรมการ

กม

(นายกิตติพงศ์ ภิญโญสโมสร)

กรรมการ

นภก

(นางสาวผาณิต แก่นกระโทก)

กรรมการ

Micro catheter ที่ตีบตันเรื้อรังขนาดเล็ก

47

๑. ความเป็นมา

เป็นสายสวนอุปกรณ์เพื่อนำการสอดใส่ลวดนำเข้าหลอดเลือดโคโรนารีที่มีการอุดตันเรื้อรัง และเป็นสายสวนหลอดเลือดค่อนอกประสงค์เป็นทั้ง Micro catheter และ Support Catheter

๒. วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับการทำ CTO-PCI แบบ Retrograde Approach Technique สามารถช่วยขยายและเข้าถึง Lesions หรือเส้นเลือดที่มีขนาดเล็กและคดเคี้ยว เช่น Septal channels หรือ Micro channels ได้มากขึ้น และยังช่วยsupport wire และ Exchange guide wire ขณะทำ PCI ที่ซับซ้อน

๓. คุณสมบัติเฉพาะ

- ๓.๑ สายสวนเคลือบด้วยสาร Hydrophilic Polymer Coating เพื่อเพิ่มการไหลเวียนตามหลอดเลือดได้ดี
- ๓.๒ สายสวนเคลือบด้วยสาร PTFE เพื่อเพิ่มความเรียบและลื่นขณะใช้งาน
- ๓.๓ ส่วนปลายสุด (tip profile) ของสายสวนมีลักษณะ tapered
- ๓.๔ ส่วนปลายของสายสวนมีตัวชี้ตำแหน่ง (Radio-Opaque Marker) สามารถมองเห็นได้ชัดเจนขณะทำการเอกซเรย์
- ๓.๕ มีความยาวในการใช้งาน ๒ แบบ ขนาดยาว ๑๓๕ ซม. และ ขนาดยาว ๑๕๐ ซม. ให้เลือกใช้งานได้ตามความเหมาะสม
- ๓.๖ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง Shaft O.D. (Proximal) ไม่เกิน ๒.๘ Fr. (๐.๙๓ มม), Shaft O.D. (Distal) ไม่เกิน ๒.๖ Fr (๐.๘๗ มม)
- ๓.๗ สามารถใช้ร่วมกับ PTCA guide wire ๐.๐๑๔ นิ้ว
- ๓.๘ สามารถใช้กับ Guiding Catheter ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ ๔ Fr. ขึ้นไป
- ๓.๙ บรรจุในซองพลาสติกที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วพร้อมใช้งานได้ทันที ขนาดบรรจุ ๑ กล่อง / ๑ ชิ้น
- ๓.๑๐ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขประเทศไทย
เงื่อนไขทั่วไป

๑. อายุการใช้งานขณะส่งมอบไม่น้อยกว่า ๑ ปี

๒. ภายหลังการส่งมอบครบถ้วนถูกต้องแล้ว

๒.๑ หาก micro catheter ที่ตีบตันเรื้อรังขนาดเล็ก ที่ทางบริษัทฯ ส่งมอบแก่ทางศูนย์โรคหัวใจ หมดอายุหรือใช้ไม่หมดทางศูนย์โรคหัวใจสามารถแลกเปลี่ยนคืนได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม

๒.๒ หาก micro catheter ที่ตีบตันเรื้อรังขนาดเล็ก รุ่นใหม่ออกมาทางศูนย์โรคหัวใจ สามารถขอรุ่นใหม่ล่าสุดได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม และสามารถขอเปลี่ยนชนิดและความยาวได้ตามที่ศูนย์โรคหัวใจต้องการใช้งาน

๒.๓ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้ในโรงพยาบาลในประเทศไทยอย่างน้อย ๑ ปี และหากเป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ต้องมีการทดลองใช้และผ่านการประเมินคุณภาพจากศูนย์โรคหัวใจโรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

MS

(นายคำริ เศรษฐจินดา)

ประธานกรรมการ

กค

(นายกิตติพงศ์ ภิญโญโสโมสร)

กรรมการ

๓๕๗

(นางสาวผาณิต แก่นกระโทก)

กรรมการ

Micro catheter

๑. ความเป็นมา

เป็นอุปกรณ์สายสวนสอดเข้าหลอดเลือดหัวใจผ่านทาง PTCA Guiding Catheter

๒. วัตถุประสงค์

ใช้เพื่อเป็นท่อนำทางในการสอดใส่ลวดนำเข้าสู่หลอดเลือดหัวใจที่มีการอุดตันเรื้อรัง

๓. คุณสมบัติเฉพาะ

- ๓.๑ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกของ Distal shaft ไม่เกิน ๑.๙ Fr.
- ๓.๒ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกของ Proximal shaft ไม่เกิน ๒.๖ Fr.
- ๓.๓ สามารถใช้ได้กับ PTCA guide wire ๐.๐๑๔ นิ้ว
- ๓.๔ สายสวนทำจากลวดถักกันเป็นร่างแห (Stainless steel braid)
- ๓.๕ ขนาดความยาวของสายสวนไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๑๓๐ ซม.
- ๓.๖ บรรจุ ๑ ขงต่อ ๑ ชิ้น และทำให้ปราศจากเชื้อพร้อมใช้งาน
- ๓.๗ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย

เงื่อนไขทั่วไป

๑. อายุการใช้งานขณะส่งมอบไม่น้อยกว่า ๑ ปี
๒. ภายหลังการส่งมอบครบถ้วนถูกต้อง
 - ๒.๑ หาก Micro catheter ที่ทางบริษัท ฯ ส่งมอบแก่ทางศูนย์โรคหัวใจใช้ไม่หมดหรือหมดอายุ สามารถแลกเปลี่ยนคืนได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม
 - ๒.๒ หาก Micro catheter รุ่นใหม่ออกมา ทางศูนย์โรคหัวใจสามารถขอแลกรุ่นใหม่ล่าสุดได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่มและสามารถขอเปลี่ยนขนาดและความยาวได้ตามที่ศูนย์โรคหัวใจต้องการใช้งาน
 - ๒.๓ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้ในโรงพยาบาลในประเทศไทยอย่างน้อย ๑ ปี และหากเป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ต้องมีการทดลองใช้และผ่านการประเมินคุณภาพจากศูนย์โรคหัวใจโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยมา

มร

(นายดำริ เสรฐจินดา)
ประธานกรรมการ

ก

(นายกิตติพงศ์ ภิญโญสโมสร)
กรรมการ

นางสาว

(นางสาวผาณิต แก่นกระโทก)
กรรมการ

Introducer sheath femoral ชนิดเส้นพิเศษ

๑. ความเป็นมา

เป็นชุดเจาะหลอดเลือดเพื่อใช้เป็นท่อนำทางในการใส่อุปกรณ์อื่นๆที่ผ่านไปยังหัวใจใช้ในการวินิจฉัยและทำการรังสีรักษาโดยมีวัตถุประสงค์ในการใช้ได้อย่างปลอดภัยและประหยัดเวลา

๒. วัตถุประสงค์

ใช้เพื่อเป็นทางนำเพื่อการตรวจวินิจฉัยและรักษาโรคผ่านทางหลอดเลือด

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ Mini guide wire มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่เกิน ๐.๐๓๘ นิ้ว

๓.๒ Dilator ใช้เป็นตัวนำในการใส่เข้าเส้นเลือด

๓.๓ ท่อนำทำจากวัสดุ Polyethylene

๓.๔ ส่วนบนของสายสวนจะมีตัวเลขและสี (color coding) ระบุขนาดของซีท

๓.๕ ส่วนบนของสายสวนมี Hemostasis valve ช่วยป้องกันการไหลย้อนกลับของเลือดได้ดี และป้องกันไม่ให้อากาศเข้าไปได้ (Air apiration)

๓.๖ ส่วนของ Dilator มีปลายที่เล็กเรียวลง เพื่อให้เกิดความคลื่น และง่ายต่อการใส่เข้าไปในเส้นเลือดลดการ Trauma ของเส้นเลือดสามารถล๊อคเข้ากับท่อนำได้แน่นและปลดล๊อคได้ง่าย

๓.๗ มีขนาด ๔F, ๕F, ๖F, ๗F, ๘F, ๙F, ๑๐F, ๑๑F

๓.๘ ทำให้ปราศจากเชื้อพร้อมใช้งาน ที่ผ่านการฆ่าเชื้อโดยก๊าซเอทิลีนออกไซด์

๓.๙ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานอาหารและยาประเทศไทย

เงื่อนไขทั่วไป

๑. อายุการใช้งานขณะส่งมอบไม่น้อยกว่า ๑ ปี

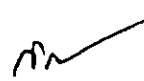
๒. ภายหลังการส่งมอบครบถ้วนถูกต้อง

๒.๑ หาก Introducer sheath femoral ชนิดเส้นพิเศษ ที่ทางบริษัทฯ ส่งมอบแก่ทางศูนย์โรคหัวใจหมดอายุหรือใช้ไม่หมดทางศูนย์โรคหัวใจสามารถแลกเปลี่ยนคืนได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม

๒.๒ หาก Introducer sheath femoral ชนิดเส้นพิเศษ รุ่นใหม่ออกมาทางศูนย์โรคหัวใจสามารถขอแลกเปลี่ยนรุ่นใหม่ล่าสุดโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่มและสามารถขอเปลี่ยนขนาดและความยาวได้ตามที่ศูนย์โรคหัวใจต้องการใช้งาน

๒.๓ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้ในโรงพยาบาลในประเทศไทยอย่างน้อย ๑ ปี และหากเป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ต้องมีการทดลองใช้และผ่านการประเมินคุณภาพจากศูนย์โรคหัวใจโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยมา


(นายดาร์ เศรษฐจินดา)
ประธานกรรมการ


(นายกิตติพงศ์ ภิญโญสโมสร)
กรรมการ


(นางสาวผาณิต แก่นกระโทก)
กรรมการ

Multipolar electrode catheter ๑๐ pole

๑. ความเป็นมา

สายสวนหัวใจเพื่อการวิเคราะห์คลื่นไฟฟ้าภายในห้องหัวใจ

๒. วัตถุประสงค์

เป็นสายสวนหัวใจที่ใช้ในการตรวจวินิจฉัยโรคหัวใจเต้นผิดจังหวะ โดยใช้อิเลคโทรดที่ปลายสายสวนจะรับข้อมูลคลื่นไฟฟ้าของหัวใจแล้วส่งผ่านไปยังเครื่องแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจเพื่อใช้ในการวินิจฉัยโรค

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๓.๑ สายสวนแบบ Deflectable Diagnostic catheter ชนิด AUTO ID มีจำนวนขั้วอิเลคโทรดที่ปลายของสายสวนให้เลือกหลายแบบตามความต้องการของแพทย์ โดยจำนวนขั้วอิเลคโทรดมี ๑๐ ขั้ว
 - ๓.๒ ขนาดความห่างของอิเลคโทรดมีหลายขนาด ๒-๘-๒ มิลลิเมตร
 - ๓.๓ อิเลคโทรดจะมีขนาดเล็ก ส่วนปลาย tip ยาวประมาณ ๑ มิลลิเมตร
 - ๓.๔ สายสวนมีขนาด ๖ French
 - ๓.๕ ความโค้งของสายสวนมีทั้งชนิด Curve D หรือ F
 - ๓.๖ เคเบิลที่ใช้ต่อสายสวนกับอุปกรณ์ตรวจวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (EP Equipment)
 - ๓.๗ เป็นสายต่อที่มีความยาวไม่น้อยกว่า ๑๑๕ เซนติเมตร
 - ๓.๘ สายต่อ (Connector) ด้านที่ต่อกับสายสวนเป็นแบบปลั๊กชนิด Redel ๑๐ PIN Connector
 - ๓.๙ ตัวต่อ (Connector) ด้านที่ต่อกับอุปกรณ์ตรวจวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจเป็นแบบเข็มเสียบที่มีปลอกหุ้ม (Shielded Tip Pin)
 - ๓.๑๐ บรรจุและทำให้ปราศจากเชื้อ พร้อมใช้งานได้ทันที
 - ๓.๑๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานอาหารและยาประเทศไทย
- เงื่อนไขทั่วไป

๑. อายุการใช้งานขณะส่งมอบไม่น้อยกว่า ๑ ปี

๒. ภายหลังการส่งมอบครบถ้วนถูกต้อง

๒.๑ หาก Multipolar electrode catheter ๑๐ pole ที่ทางบริษัทฯ ส่งมอบแก่ทางศูนย์โรคหัวใจหมดอายุ หรือใช้ไม่หมดทางศูนย์โรคหัวใจสามารถแลกเปลี่ยนคืนได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม

๒.๒ หาก Multipolar electrode catheter ๑๐ pole รุ่นใหม่ออกมา ทางศูนย์โรคหัวใจขอแลกกรุ่นใหม่ล่าสุดได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม และสามารถขอเปลี่ยนขนาดและความยาวได้ตามที่ศูนย์โรคหัวใจต้องการใช้งาน

นร,

(นายดำริ เสรษฐจินดา)

ประธานกรรมการ

(นายกิตติพงศ์ ภิญโญโสโมสร)

กรรมการ

นพ.

(นางสาวผาณิต แก่นกระโทก)

กรรมการ

**ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีไข่งานก่อสร้าง**

๑. ชื่อโครงการ วัสดุการแพทย์ จำนวน ๑๐ รายการ

๑. Cutting balloon catheter ชนิดติดใบมีด จำนวน ๗๐ เส้น
๒. Coronary Stent graft จำนวน ๑๕ เส้น
๓. Drug coated PTCA balloon catheter จำนวน ๑๐๐ เส้น
๔. Deflectable ablation catheter ๔ mm. จำนวน ๓๐ เส้น
๕. Multipolar electrode catheter ๔ pole จำนวน ๔๐ เส้น
๖. Manifold with rotating adapter (disposable) ๓ way จำนวน ๓,๕๐๐ อัน
๗. Micro catheter ที่ติดต้นเรื้อรังขนาดเล็ก จำนวน ๕๐ เส้น
๘. Micro catheter จำนวน ๑๕๐ เส้น
๙. Introducer sheath femoral ชนิดลื่นพิเศษ จำนวน ๑,๕๐๐ เส้น
๑๐. Multipolar electrode catheter ๑๐ pole จำนวน ๔๐ เส้น

๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา จังหวัดนครราชสีมา

๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๙,๙๑๗,๕๐๐.๐๐ บาท (เก้าล้านเก้าแสนหนึ่งหมื่นเจ็ดพันห้าร้อยบาทถ้วน)

๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ๑๑ ส.ค. ๒๕๖๗

เป็นเงิน ๙,๙๑๗,๕๐๐.๐๐ บาท (เก้าล้านเก้าแสนหนึ่งหมื่นเจ็ดพันห้าร้อยบาทถ้วน)

ราคา/หน่วย	๑. Cutting balloon catheter ชนิดติดใบมีด ราคาเส้นละ ๒๒,๐๐๐.๐๐ บาท
	๒. Coronary Stent graft ราคาเส้นละ ๖๕,๐๐๐.๐๐ บาท
	๓. Drug coated PTCA balloon catheter ราคาเส้นละ ๒๐,๐๐๐.๐๐ บาท
	๔. Deflectable ablation catheter ๔ mm. ราคาเส้นละ ๒๔,๐๐๐.๐๐ บาท
	๕. Multipolar electrode catheter ๔ pole ราคาเส้นละ ๑๕,๐๐๐.๐๐ บาท
	๖. Manifold with rotating adapter (disposable) ๓ way ราคาอันละ ๒๒๐.๐๐ บาท
	๗. Micro catheter ที่ติดต้นเรื้อรังขนาดเล็ก ราคาเส้นละ ๑๓,๐๐๐.๐๐ บาท
	๘. Micro catheter ราคาเส้นละ ๑๐,๐๐๐.๐๐ บาท
	๙. Introducer sheath femoral ชนิดลื่นพิเศษ ราคาเส้นละ ๓๗๕.๐๐ บาท
	๑๐. Multipolar electrode catheter ๑๐ pole ราคาเส้นละ ๑๕,๐๐๐.๐๐ บาท

๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

๕.๑ ราคาที่ได้มาจากกรรสีบราคาจากท้องตลาด

๕.๑.๑ บริษัท ฟิฟทีเฮลธ์แคร์ จำกัด	๕.๑.๕ บริษัท ไพรม์เมดิคอล จำกัด
๕.๑.๒ บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด	๕.๑.๖ บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด
๕.๑.๓ บริษัท ดีเคเค ดีไวส์ จำกัด	๕.๑.๗ บริษัท ดีทีแอลเอ็ม เคลเลอร์ โลจิสติกส์ จำกัด
๕.๑.๔ บริษัท แอ็บบอต เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด	

๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

๖.๑ นายดำริ เสรษฐจินดา	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
๖.๒ นายกิตติพงศ์ ภิญโญโมสร	นายแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
๖.๓ นางสาวผาณิต แก่นกระโทก	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	กรรมการ