

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

โครงการจัดซื้อ วัสดุการแพทย์

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงใหญ่ด้วยขดลวดหุ้มกราฟต์ จำนวน 3 รายการ

สำหรับปีงบประมาณ 2569 (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์)

1. ความต้องการ

1) สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าด้วยขดลวดหุ้มกราฟต์ Aortic stent graft (bifurcated)

จำนวน 15 EA

2) สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลาย ด้วยขดลวดหุ้มกราฟต์ Peripheral stent graft (leg)

จำนวน 30 EA

3) สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลาย ด้วยขดลวดหุ้มกราฟต์ Peripheral stent graft (extension)

จำนวน 5 EA

2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้สำหรับรักษาโรคหลอดเลือดแดงใหญ่โป่งพองแบบแผลเล็ก

3. คุณสมบัติเฉพาะ

3.1 รายการที่ 1 สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าด้วยขดลวดหุ้มกราฟต์ Aortic stent graft

(bifurcated) จำนวน 15 EA

3.1.1 สามารถใส่ในหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าบริเวณช่องท้องโดยใช้วิธีการสวนผ่านหลอดเลือดบริเวณขาหนีบ

3.1.2 เป็นขดลวดหุ้มกราฟต์ ที่ออกแบบมาเพื่อรักษาโรคหลอดเลือดโป่งพอง ที่มี landing zone สั้นไม่น้อยกว่า 10 มิลลิเมตร

3.1.3 ประกอบด้วยสายสวนหลักและส่วนต่อขยายของขาทั้งสองข้างซึ่งมีเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 14 มิลลิเมตร เท่ากันทั้งสองข้าง

3.1.4 หลอดเลือดเทียมทำจากวัสดุ Woven Polyester fabric ที่มีความทนทานต่อแรงฉีกขาดได้เป็นอย่างดี เย็บติดกับขดลวดที่ใช้ค้ำยันหลอดเลือดเป็นแบบขยายเองได้ซึ่งทำจากวัสดุไนลอน ที่มีความทนทานสูงเพื่อช่วยเพิ่มแรงยึดเกาะและแรงดัน ทำให้ช่วยเปิดหลอดเลือดได้ดีขึ้นและผนังกราฟต์แนบสนิทกับผนังหลอดเลือดได้อย่างดีเยี่ยม

3.1.5 ขดลวดส่วนต้นของสายสวนทำจาก ไนลอน มีลักษณะเป็นสายลวดถ่างขยาย ซึ่งช่วยยึดเกาะขดลวดหุ้มกราฟต์กับผนังหลอดเลือดได้เป็นอย่างดี

3.1.6 มีขดลวดยึดเกาะ เย็บติดอยู่ด้านในบริเวณขาทั้งสองข้างเพื่อช่วยยึดกราฟต์ของส่วนขาที่นำมาต่อให้มันคงยิ่งขึ้นไม่หลุดจากกัน

3.1.7 สายสวนยึดติดบนตัวนำ มีสารช่วยหล่อลื่นเมื่อสัมผัสน้ำ

ลงชื่อ.....

(ผศ.ณรงชัย ว่องกลกิจศิลป์)

ลงชื่อ.....

(รศ.สุภัสชา ประเสริฐเจริญสุข)

ลงชื่อ.....

(นางสาวภา นิยมหลวง)

3.1.8 ออกแบบเพื่อให้มีขนาดเล็ก มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางรอบนอกไม่น้อยกว่า 18-19 FR. ทำให้สามารถปิดแผลเล็กแบบเจาะได้

3.1.9 หลังจากเปิดสายสวนเรียบร้อยแล้ว ไม่จำเป็นต้องเก็บส่วนปลายเข้าที่เดิมเพื่อป้องกันภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้น

3.1.10 หลอดเลือดเทียมมีหลายขนาด มีเส้นผ่าศูนย์กลางอยู่ระหว่าง 20 - 36 มิลลิเมตร และมีความยาวอยู่ระหว่าง 80 - 140 มิลลิเมตร ให้เลือกใช้ตามความเหมาะสมของสรีระผู้ป่วย

3.1.11 เป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน ได้ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

3.1.12 บรรจุ 1 ชิ้นต่อ 1 กล่อง

3.1.13 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปีนับจากวันที่ส่งสินค้า

3.1.14 ระบุวัน เดือน ปี ที่ผลิต Lot Number วันหมดอายุในการใช้งานในกล่องบรรจุอย่างชัดเจน

3.2 รายการที่ 2 สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลาย ด้วยขดลวดหุ้มกราฟต์ Peripheral stent graft (leg) จำนวน 30 EA

3.3.1 เป็นขดลวดหุ้มกราฟต์สามารถใส่ในหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าเพื่อต่อขยายกับส่วนต้นของหลอดเลือดเทียมหลักเพื่อรักษาการไหลออกของหลอดเลือดเข้าสู่หลอดเลือดแดงโป่งพองที่เกิดจากขดลวดหลักไม่สามารถยืดเกาะและแนบสนิทกับผนังหลอดเลือด

3.3.2 เป็นหลอดเลือดเทียมทำจากวัสดุมีความทนทานต่อแรงฉีกขาดได้เป็นอย่างดีเย็บติดกับขดลวดที่ใช้ค้ำยันหลอดเลือดเป็นแบบขยายเองได้ซึ่งทำจากวัสดุที่มีความทนทานสูงเพื่อช่วยเพิ่มแรงยืดเกาะและแรงดันทำให้ช่วยเปิดหลอดเลือดได้ดีขึ้นและผนังกราฟต์แนบสนิทกับผนังหลอดเลือดได้อย่างดีเยี่ยม

3.3.3 ขดลวดส่วนต้นของสายสวนทำจากไนตินอลซึ่งช่วยยืดเกาะขดลวดหุ้มกราฟต์กับผนังหลอดเลือดได้เป็นอย่างดี

3.3.4 สามารถยึดติดกับผนังของหลอดเลือดโดยใช้แรงดันของขดลวดโดยไม่ต้องเย็บติด

3.3.5 มีตัวบ่งชี้ตำแหน่งสามารถมองเห็นได้ชัดเจนเมื่อทำการเอกซเรย์เพื่อช่วยบอกตำแหน่งในการวางที่ถูกต้องแม่นยำทั้งในส่วนต้นและส่วนปลายของหลอดเลือดเทียมหุ้มกราฟต์

3.3.6 สายสวนประกอบด้วยส่วนที่เป็นกราฟต์ทำจากวัสดุ โพลีเอสเตอร์ เย็บติดกับขดลวดซึ่งทำจากไนตินอลเพื่อช่วยเพิ่มแรงยืดเกาะและแรงดันทำให้หลอดเลือดเทียมหุ้มกราฟต์สามารถกางขยายได้เป็นอย่างดี

3.3.7 หลอดเลือดเทียมมีหลาย มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางอยู่ระหว่าง 9 - 24 มิลลิเมตร และมีความยาวอยู่ระหว่าง 80 - 160 mm ให้เลือกใช้ตามความเหมาะสมของผู้ป่วย

3.3.8 ออกแบบเพื่อให้มีขนาดเล็ก มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางรอบนอกไม่น้อยกว่า 13 - 14 FR ทำให้สามารถปิดแผลเล็กแบบเจาะได้

3.3.9 ได้ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

3.3.10 บรรจุ 1 ชิ้นต่อ 1 กล่อง

3.3.11 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปีนับจากวันที่ส่งสินค้า

3.3.12 ระบุวัน เดือน ปี ที่ผลิต Lot Number วันหมดอายุในการใช้งานในกล่องบรรจุอย่างชัดเจน

ลงชื่อ.....

(ผศ.ณรงค์ชัย ว่องกลกิจศิลป์)

ลงชื่อ.....

(รศ.สุภักษา ประเสริฐเจริญสุข)

ลงชื่อ.....

(นางเสาวภา นิยมหลวง)

3.3 รายการที่ 3 สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลาย ด้วยขดลวดหุ้มกราฟต์ Peripheral stent graft (extension) จำนวน 5 EA

3.4.1 เป็นขดลวดหุ้มกราฟต์สามารถใส่ในหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าเพื่อต่อขยายกับส่วนต้นของหลอดเลือดเทียมหลักเพื่อรักษาการไหลออกของหลอดเลือดเข้าสู่หลอดเลือดแดงโป่งพองที่เกิดจากขดลวดหลักไม่สามารถยึดเกาะและแนบสนิทกับผนังหลอดเลือด

3.4.2 เป็นหลอดเลือดเทียมทำจากวัสดุมีความทนทานต่อแรงฉีกขาดได้เป็นอย่างดีเย็บติดกับขดลวดที่ใช้ค้ำยันหลอดเลือดเป็นแบบขยายเองได้ซึ่งทำจากวัสดุที่มีความทนทานสูงเพื่อช่วยเพิ่มแรงยึดเกาะและแรงดันทำให้ช่วยเปิดหลอดเลือดได้ดีขึ้นและผนังกราฟต์แนบสนิทกับผนังหลอดเลือดได้อย่างดีเยี่ยม

3.4.3 ขดลวดส่วนต้นของสายสวนทำจากไนตินอลซึ่งช่วยยึดเกาะขดลวดหุ้มกราฟต์กับผนังหลอดเลือดได้เป็นอย่างดี

3.4.4 สามารถยึดติดกับผนังของหลอดเลือดโดยใช้แรงดันของขดลวดโดยไม่ต้องเย็บติด

3.4.5 มีตัวบ่งชี้ตำแหน่งสามารถมองเห็นได้ชัดเจนเมื่อทำการเอกซเรย์เพื่อช่วยบอกตำแหน่งในการวางที่ถูกต้องแม่นยำทั้งในส่วนต้นและส่วนปลายของหลอดเลือดเทียมหุ้มกราฟต์

3.4.6 สายสวนประกอบด้วยส่วนที่เป็นกราฟต์ทำจากวัสดุ โพลีเอสเตอร์ เย็บติดกับขดลวดซึ่งทำจากไนตินอลเพื่อช่วยเพิ่มแรงยึดเกาะและแรงดันทำให้หลอดเลือดเทียมหุ้มกราฟต์สามารถถ่างขยายได้เป็นอย่างดี

3.4.7 หลอดเลือดเทียม มีหลายขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางอยู่ระหว่าง 20 – 36 มิลลิเมตร และมีความยาวอยู่ระหว่าง 40 – 70 มิลลิเมตร ให้เลือกใช้ตามความเหมาะสมของผู้ป่วย

3.4.8 ออกแบบเพื่อให้มีขนาดเล็ก มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางรอบนอกไม่น้อยกว่า 18-19 FR. ทำให้สามารถปิดแผลเล็กแบบเจาะได้

3.4.9 ได้ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

3.4.10 บรรจุ 1 ชิ้นต่อ 1 กล่อง

3.4.11 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปีนับจากวันที่ส่งสินค้า

3.4.12 ระบุวัน เดือน ปี ที่ผลิต Lot Number วันหมดอายุในการใช้งานในกล่องบรรจุอย่างชัดเจน

ลงชื่อ.....

(ผศ.ณรงชัย ว่องกิตติศิลป์)

ลงชื่อ.....

(รศ.สุกษชา ประเสริฐเจริญสุข)

ลงชื่อ.....

(นางสาวภา นิมทลง)

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 ได้รับอนุญาตนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.2 ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.3 โรงงานผลิตได้มาตรฐาน ISO13485 โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.4 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นเสนอต้อง ผ่านการประเมินซึ่งอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดีขึ้นไปจากทาง ห้องผ่าตัด โรงพยาบาลศรีนครินทร์ 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 ผู้ซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าปรับตามเงื่อนไขสัญญา

5.3.2 หากผู้ขายส่งมอบสิ่งของก่อนถึงระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่รับผิดชอบหากเกิดความเสียหายใด ๆ แก่สิ่งของดังกล่าว ยกเว้นกรณีที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด

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.....

(รศ.สุภัสชา ประเสริฐเจริญสุข)

ลงชื่อ.....

(นางสาวภา นิมลวง)