

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
Axium Detachable Coil (วัสดุสำหรับอุดกั้นหลอดเลือดชนิดขดลวด)
งานรังสีวินิจฉัย กลุ่มงานรังสีวิทยา โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

๑.คุณลักษณะทั่วไป

เป็นขดลวดที่มีความนุ่มพิเศษสามารถปรับรูปร่างได้สอดคล้องกับลักษณะของรอยโรค

๒.คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ ทำจาก Platinum และมีการออกแบบช่วยเพิ่ม articulation zone เพื่อป้องกันสายสวน (microcatheter) คัดออกในขณะที่ทำการใส่ลวดเข้าไปในหลอดเลือดสมอง (kink out) และช่วยลดการงอตัว (deflection)

๒.๒ มีขนาด เส้นผ่านศูนย์กลางด้านนอก (outside diameter or progressive coil diameter) ที่มีขนาด ๐.๐๑๐๘, ๐.๐๑๑๕, ๐.๐๑๒๕, ๐.๐๑๓๕ และ ๐.๐๑๔๕ นิ้ว เพื่อช่วยเพิ่มความหนาแน่น (packing volume)

๒.๓ มีรูปแบบที่เป็น ๓D coils และ Helical coils

๒.๔ สามารถใช้ร่วมกับอุปกรณ์ตัดลวด (instant detacher) เป็นระบบ mechanical ที่ไม่ต้องต่อเข้ากับสายเคเบิล (cable) เพื่อช่วยลดเวลาในการทำหัตถการ

๓.คุณลักษณะอื่น ๆ

๓.๑ มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางตั้งแต่ ๑ ถึง ๒๕ มม.

๓.๒ มีความยาวตั้งแต่ ๑ ถึง ๕๐ ซม.

๓.๓ บรรจุ ๑ ชิ้นต่อกล่อง

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ

(นายชนัดต์ เต็งศิริอรกุล)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายวินัย โสภขุนทด)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางขวัญฤดี นาครัตน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุการแพทย์รายการ
สายสวนหัวใจเพื่อการรักษาหลอดเลือดหัวใจชนิดเส้นเลือดขนาดเล็ก (Micro Catheter)
หน่วยรังสีวินิจฉัย กลุ่มงานรังสีวิทยา โรงพยาบาลมหาสารคามราชสีมา

1. คุณลักษณะทั่วไป


- 1.1 ใช้เป็นอุปกรณ์เพื่อนำในการสอดเข้าหลอดเลือดไปสู่อวัยวะส่วนต่างๆ ของร่างกาย โดยเฉพาะเส้นเลือดแขนงย่อยๆ และมีขนาดเล็ก
- 1.2 ใช้เป็นอุปกรณ์สายสวนเข้าไปในหลอดเลือดสู่ตำแหน่งที่ต้องการ ใช้สำหรับฉีดสารทึบรังสีเพื่อวินิจฉัย หรือ เป็นทางผ่านนำสารและวัสดุเพื่อทำรังสีร่วมรักษา โดยผ่านออกทางปลายสายสวนสู่ตำแหน่งที่ต้องการ

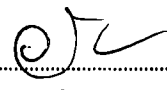
2. ลักษณะเฉพาะ


- 2.1 มีลวดนำ (guide wire) และสายสวน (catheter) ขนาดเล็ก แยกกัน หรือรวมไว้ในอันเดียวกันโดยสามารถปรับระยะความสั้น-ยาวของส่วนปลายลวดนำให้ยื่นออกจากสายสวนได้ตามความต้องการของผู้ใช้ด้วยการใช้ตัวล็อก (wire stopper) เป็นตัวปรับระยะ
- 2.2 มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกส่วนปลายไม่ใหญ่กว่า 2.7 Fr.
- 2.3 มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางส่วนโคนไม่น้อยกว่า 2.8 Fr.
- 2.4 มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายในไม่น้อยกว่า 0.021 นิ้ว
- 2.5 มีความยาวในการใช้งานไม่น้อยกว่า 125 เซนติเมตร
- 2.6 รองรับการใช้งานร่วมกับลวดนำสายสวนที่มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 0.018 นิ้ว
- 2.7 ส่วนปลายลวดนำสายสวนทำด้วยทองคำขาว (Platinum) หรือทองคำ (gold) ทำให้มองเห็นได้ดีขณะทำการเอ็กซเรย์ (TipRadiopacity)
- 2.8 ส่วนปลายสุดของลวดนำสายสวน แกนกลาง (Distal Tip) ที่ถูกเจียรในระดับที่ต่างกัน ทำให้สามารถดัดได้ดีและควบคุมปลายให้เคลื่อนที่ไปตามที่ต้องการได้ดี สามารถคงรูปได้ดีป้องกันการทำลายหรือทะลุหลอดเลือด
- 2.9 ลวดนำสายสวนมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกไม่น้อยกว่า 0.018 นิ้ว
- 2.10เคลือบสาร Hydrophilic เพื่อให้เกิดความลื่นที่ผิวภายนอกตลอดความยาวเส้น
- 2.11ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานอาหารและยาประเทศไทย
- 2.12บรรจุในซองชนิดปลอดเชื้อโดยทำให้ปราศจากเชื้อพร้อมใช้งานได้ทันที

3. เงื่อนไขทั่วไป

1. อายุการใช้งานขณะส่งมอบไม่น้อยกว่า 1 ปี
2. ภายหลังการส่งมอบครบถ้วนถูกต้อง
 - 2.1 หาก Micro Catheter ที่ทางบริษัทฯ ส่งมอบแต่ทางศูนย์โรคหัวใจใช้ไม่หมด หรือหมดอายุ สามารถแลกเปลี่ยนคืนได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม
 - 2.2 หาก Micro Catheter รุ่นใหม่ออกมา ทางศูนย์โรคหัวใจสามารถขอแลก Micro Catheter รุ่นใหม่ล่าสุดได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม

(ลงชื่อ)  ประธานกรรมการ
(นายชนันต์ เตังศิริอรกุล)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นายวินัย โสภขุนทด)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางขวัญฤดี นาครัตน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุการแพทย์รายการ
สายสวนหลอดเลือดแดงขนาดเล็ก (รหัสกรมบัญชีกลาง ๔๘๐๗)
Renegade STC-๑๘ Micro Catheter
งานรังสีวินิจฉัย กลุ่มงานรังสีวิทยา โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยราชสีห์

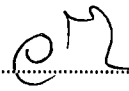
คุณลักษณะทั่วไป


เป็นสายสวนหลอดเลือดขนาดเล็ก เพื่อใช้ในการนำส่ง embolic material

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. เป็นสายสวนขนาดเล็ก ที่มี ID lumen ๐.๐๒๑"เคลือบด้วย PTFE โดยตรงส่วนปลาย (Distal) ของสายสวนหลอดเลือดมีขนาดเล็ก ๒.๔Fr และตรงส่วนบน (Proximal) มีขนาด ๓.๐Fr มีคุณลักษณะที่สามารถเข้าสู่ตำแหน่งที่เส้นเลือดมีความคดงอและขนาดเล็กได้ง่าย
๒. มี Burst pressure rating ที่ ๑,๐๐๐ psi
๓. บริเวณ distal tip มีการทำ RO marker
๔. บริเวณผิวนอกเคลือบด้วย HYDRO PASS Hydrophilic Coating จึงทำให้สายสวนขนาดเล็กมีคุณสมบัติที่ดีขึ้น และไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อเส้นเลือด
๕. ป้องกันการหักงอด้วยการพันด้วย VORTEC FIBER BRAIDING ด้วย Stainless steel braiding และยังช่วยเสริมแรงส่งตรงส่วน distal access
๖. ความยาวของสายสวน มีขนาดความยาว ๑๐๕ cm และ ๑๓๐ cm

(ลงชื่อ)  ประธานกรรมการ
 (นายชนัดต์ เตังศิริอรกุล)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
 (นายวินัย โสภนท)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
 (นางขวัญฤดี นาครัตน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุการแพทย์รายการ
เข็มจี้ก้อนเนื้อที่ใช้ร่วมกับเครื่องทำลายเซลล์มะเร็งด้วยคลื่นไมโครเวฟ (Microwave)
งานรังสีวินิจฉัย กลุ่มงานรังสีวิทยา โรงพยาบาลมหาราชานครราชสีมา

๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้จี้ทำลายก้อนเนื้อด้วยความร้อน โดยใช้ร่วมกับเครื่องทำลายเซลล์มะเร็งด้วยคลื่นไมโครเวฟ

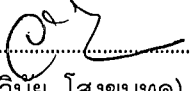
๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ ตัวเข็มมีลักษณะเป็นเข็มตรง โดยทำการแผ่ความร้อนเป็นรูปทรงรี
- ๒.๒ สามารถเลือกขนาดของการ Ablation ได้ โดยการเลือก เวลา และความร้อนในการทำงาน
- ๒.๓ ปลายเข็มทำจาก Ceramic ช่วยทำให้เกิดความร้อนได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- ๒.๔ เข็มจี้มีความยาวขนาด ๑๕ และ ๒๐ เซนติเมตร เพื่อสะดวกในการใช้งานตามความเหมาะสม
- ๒.๕ ตัวเข็มมีระบบการระบายความร้อนโดยการใช้ Normal Saline เป็นตัวระบายความร้อน
- ๒.๖ เข็มมีขนาด ๑๕G
- ๒.๗ สามารถเลือกพลังงานความร้อนได้สูงสุดไม่ต่ำกว่า ๑๐๐ วัตต์
- ๒.๘ เวลาที่ใช้ในการเผาทำลาย เนื้องอกได้สูงสุด ๑๕ นาที
- ๒.๙ ตัวเข็มมีชุดสายต่อ สำหรับต่อเข้ากับตัวเครื่อง

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑ รับประกันสินค้าโดยมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี
- ๓.๒ เป็นของใหม่จากโรงงานที่ผลิตไม่เคยใช้งานมาก่อนและต้องไม่เป็นสินค้าสาธิต

(ลงชื่อ)  ประธานกรรมการ
 (นายชนัดต์ เต็งศิริอรกุล)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
 (นายวินัย โสภขุนทด)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
 (นางขวัญฤดี นาครัตน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุการแพทย์
รายการชุดสายสวนหลอดเลือดขนาดเล็ก และยาวพิเศษเพื่อการรักษา
พร้อมสายลวดนำสายสวนหลอดเลือดขนาดเล็กพิเศษ
หน่วยรังสีวินิจฉัย กลุ่มงานรังสีวิทยา โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

๑. ชุดสายสวนหลอดเลือดขนาดเล็ก และยาวพิเศษเพื่อการรักษา

๑) คุณลักษณะทั่วไป

- ๑.๑) เป็นสายสวนหลอดเลือดขนาดเล็กและยาว โดยต้องใช้งานร่วมกับลวดนำขนาดเล็ก เพื่อนำวัสดุอุดหลอดเลือด ขยายหรือยา ส่งผ่านให้ถึงตำแหน่งของรอยโรค
- ๑.๒) สายสวนผลิตจากวัสดุสังเคราะห์ที่ทนต่อแรงดันและการพับงอ ด้านท้ายของสายสวนสามารถต่อเข้ากับข้อต่อและ/หรือกระบอกฉีดยาได้
- ๑.๓) รูปร่างของสายสวนมีลักษณะเรียวเล็กลง (Tapered shape) ช่วยให้ใส่สายสวนได้ง่าย
- ๑.๔) สายสวนมีความอ่อนนุ่มและความลื่นสูง (Hydrophilic Coated) พร้อมแถบสะท้อนรังสี (Radiopaque Marker) ช่วยให้เห็นตำแหน่งของปลายสายสวนได้ชัดเจน
- ๑.๕) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตและประกอบเสร็จเรียบร้อยแล้ว

๒) คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑) สายสวนมีขนาด ๑.๙Fr (๐.๖๔๕mm) ที่สายส่วนปลาย (Distal) ขนาด ๒.๒Fr (๐.๗๓mm) ถัดจากส่วนแรกเข้ามา ๖๐ มิลลิเมตร และ ๒.๘Fr (๐.๙๓) ที่ส่วนต้น (Proximal)
- ๒.๒) สายสวนและมีความกว้างของเส้นผ่านศูนย์กลางด้านใน (Inner ID) ๐.๔๙ มม. ส่วนปลายบริเวณ Marker และ ๐.๕๕ มม. ตลอดความยาวของสายสวน
- ๒.๓) สายสวนหลอดเลือดขนาดเล็กมีลักษณะโครงสร้างเป็น ๓ ชั้น โดยมีโครงชั้นกลางเป็นเหล็กกล้าปลอดสนิม (Stainless Steel) ทำให้สายสวนหลอดเลือดขนาดเล็กมีความแข็งแรง ทนต่อแรงดันและการพับงอของสายได้
- ๒.๔) สายสวนหลอดเลือดขนาดเล็กมีการเคลือบความลื่น (Hydrophilic coated) ความยาวจากปลายสายสวน
 - ยาว ๖๕ เซนติเมตร สำหรับสายสวนความยาว ๑๑๐ และ ๑๓๐ เซนติเมตร
 - ยาว ๑๑๐ เซนติเมตร สำหรับสายสวนความยาว ๑๕๐ เซนติเมตร
- ๒.๕) สามารถใช้งานร่วมกับสายสวนหลอดเลือดนำทางเพื่อการรักษา (Guiding Catheter) ที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางด้านในมากกว่า ๐.๙๕ มม. และสายลวดนำสายสวนขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางด้านนอกไม่เกิน ๐.๐๑๘ นิ้ว (๐.๔๖mm)
- ๒.๖) สายสวนหลอดเลือดขนาดเล็กมีความยาว ๑๑๐, ๑๓๐ และ ๑๕๐ เซนติเมตร และรูปร่างส่วนปลายแบบปลายตรง (Straight) และปลายแบบโค้งกลับ (Double Angle) สามารถเลือกตามการจัดหาแต่ละครั้ง

๒.๗) สายสวนหลอดเลือดขนาดเล็กมีขนาดความจุของสารละลายค้ำสาย(Priming Volume/ Dead Space)

Effective length: ๑๑๐ cm	Dead Space ไม่มากกว่า	๐.๓๗ ml
๑๓๐ cm	Dead Space ไม่มากกว่า	๐.๔๓ ml
๑๕๐ cm	Dead Space ไม่มากกว่า	๐.๔๙ ml

๒.๘) สายสวนหลอดเลือดขนาดเล็ก สามารถทนแรงดันสำหรับเครื่องฉีดอัตโนมัติได้สูง ๑,๐๐๐ psi (๖,๘๙๕kPa)

๓) คุณลักษณะการใช้งานการบรรจุหีบห่อ

๓.๑) เป็นสายสวนหลอดเลือดขนาดเล็กชนิดใช้ครั้งเดียวทิ้ง (Disposable Interventional Vascular Microcatheter)

๓.๒) บรรจุในกล่องปราศจากเชื้อ(Steriled) ด้วยก๊าซเอทิลีนออกไซด์ (EO) บรรจุ ๑ ชุดต่อกล่อง มีอายุการใช้งานนาน ๓ ปี นับจากวันที่ผลิต

๔) อุปกรณ์ประกอบในเซต

๔.๑ Luer-lock Syringe ๒.๕ ml.	๑ ชิ้น
๔.๒ Luer-lock Contrast Syringe ๑ml.	๑ ชิ้น
๔.๓ ลวดตัดปลายสายสวน(Shaper)	๑ ชิ้น
๔.๔ ข้อต่อรูปตัว Y (Y-Connector)	๑ ชิ้น

๒. สายลวดนำสายสวนหลอดเลือดขนาดเล็กพิเศษ

๑) คุณลักษณะทั่วไป

๑.๑) ผลิตจากเหล็กกล้าปลอดสนิม (Stainless Steel) มีขนาดเล็กและยาวเป็นพิเศษ

๑.๒) สายลวดนำสายสวนเป็นชนิด Medium soft stiffness ที่เล็กแต่ไม่อ่อนเกินไปและเคลือบสารลื่น (Hydrophilic Coated) ตลอดความยาวสายลวด

๑.๓) เคลือบสารสะท้อนรังสีเอ็กซเรย์ (Radiopaque) ช่วยให้เห็นได้ชัดภายใต้เครื่องเอ็กซเรย์และเครื่องเอ็กซเรย์หลอดเลือด(DSA) ได้ดี (Good Visibility)

๒) คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑) แกนลวดผลิตจากเหล็กกล้า(Stainless Steel) ส่วนปลายมีลักษณะแบน(Ribbon Processing)หุ้มด้วยพอลิเมอร์ผสมทั้งสแตนเลสอัลลอยด์ที่มี-น้ำหนักรเบา

๒.๒) ส่วนปลายสายลวดนำยาว ๓๐ มิลลิเมตร สามารถดัดให้มีลักษณะตามต้องการได้โดยไม่เสียสภาพ(Reshapeable) ทำให้สามารถดัดปลายลวดได้เหมาะสมกับลักษณะทางกายภาพความโค้งงอของหลอดเลือดระหว่างการทำการหัตถการได้ดี

๒.๓) เคลือบความลื่น(Hydrophilic Coated) สายลวดนำด้วย polyurethane Resin จะมีความลื่นเป็นพิเศษเมื่อสัมผัสกับน้ำหรือของเหลวขณะอยู่ในหลอดเลือดผู้ป่วย

๒.๔) สามารถใช้งานสายลวดนำสายสวนหลอดเลือดขนาดเล็กและยาวพิเศษร่วมกับสายสวนหลอดเลือดชนิดอื่น เช่นสายสวนหลอดเลือดเพื่อการฉีดสี สายสวนหลอดเลือดชนิดลู่โป่งได้

๒.๕) เคลือบสารสะท้อนรังสีเอ็กซเรย์(Radiopaque)บริเวณส่วนปลายสายลวดนำยาว ๓๐ มิลลิเมตร ช่วยให้เห็นได้ชัดภายใต้เครื่องเอ็กซเรย์หลอดเลือด(Good Visibility)

๒.๖) สายลวดนำสายสวนมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางด้านนอก ๐.๐๑๖ นิ้ว(๐.๔๑mm) และมีขนาดความยาว ๑๖๕ และ ๑๘๐ เซนติเมตรให้เลือก

๓) คุณลักษณะการใช้งานการบรรจุหีบห่อ

๓.๑) เป็นสายลวดนำสายสวนชนิดใช้ครั้งเดียวทิ้ง(disposable)

๓.๒) บรรจุในหลอดและอยู่ในซองปราศจากเชื้อ(Steriled) ด้วยก๊าซเอทิลีนออกไซด์ (EO)

บรรจุ ๑ ชุดต่อกล่อง มีอายุการใช้งานนาน ๑ ปี นับจากวันที่ผลิต

๔) อุปกรณ์ประกอบในชุด

๔.๑) แกนดัดปลายลวดนำ(Shaper) ๑ ชิ้น

๔.๒) แกนบิดลวดนำ(Toque Device) ๑ ชิ้น

๔.๓) อุปกรณ์ช่วยส่งเข้าท่อสายสวน(Insertor) ๑ ชิ้น

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ
(นายชนัดถ์ เต็งศิริอรกุล)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นายวินัย โสภขุนทด)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางขวัญฤดี นาครัตน์)

**ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีไขงานก่อสร้าง**

๑. ชื่อโครงการ วัสดุการแพทย์ จำนวน ๕ รายการ

๑. Axium Detachable Coils /Metronic จำนวน ๕๐ เส้น

๒. Interventional Vascular Microcatheter (ชุดสายสวนหลอดเลือดขนาดเล็กและยาวพิเศษเพื่อ
การรักษา) จำนวน ๑๕๐ ชุด

๓. Renegade STC-๑๘ Micro Catheter จำนวน ๑๕๐ เส้น

๔. Canyou Microwave needle จำนวน ๕๐ เข็ม

๕. Bishop microcatheter, Double angle tip with ๐.๐๑๖ microguidewire จำนวน ๕๐ เส้น

๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา จังหวัดนครราชสีมา

๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๕,๗๑๗,๕๐๐.๐๐ บาท (ห้าล้านเจ็ดแสนหนึ่งหมื่นเจ็ดพันห้าร้อยบาทถ้วน)

๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ๑๒ กรกฎาคม ๒๕๖๖

เป็นเงิน ๕,๗๐๒,๕๐๐.๐๐ บาท (ห้าล้านเจ็ดแสนสองพันห้าร้อยบาทถ้วน)

ราคา/หน่วย ๑. Axium Detachable Coils /Metronic ราคาเส้นละ ๑๓,๕๐๐.๐๐ บาท

๒. Interventional Vascular Microcatheter (ชุดสายสวนหลอดเลือดขนาดเล็กและยาวพิเศษเพื่อ
การรักษา) ราคาชุดละ ๙,๙๕๐.๐๐ บาท

๓. Renegade STC-๑๘ Micro Catheter ราคาเส้นละ ๑๑,๐๐๐.๐๐ บาท

๔. Canyou Microwave needle ราคาเข็มละ ๒๓,๐๐๐.๐๐ บาท

๕. Bishop microcatheter, Double angle tip with ๐.๐๑๖ microguidewire ราคาเส้นละ
๑๐,๗๐๐.๐๐ บาท

๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

๕.๑ บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด

๕.๒ บริษัท ไพรม์ เมดิคอล จำกัด

๕.๓ บริษัท บอสตัน ไชเอนทิฟิค (ประเทศไทย) จำกัด

๕.๔ บริษัท เมด-ไอคอน จำกัด

๕.๕ บริษัท เมดสตีป จำกัด

๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

๖.๑ นายชนัดต์ เต็งศิริอรกุล

นายแพทย์ชำนาญการ

ประธานกรรมการ

๖.๒ นายวินัย โสภขุนทด

นักรังสีการแพทย์ชำนาญการ

กรรมการ

๖.๓ นางขวัญฤดี นาครัตน์

นักรังสีการแพทย์ชำนาญการ

กรรมการ