

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

โครงการจัดซื้อ ชุดสายยางและปอดเทียมผู้ใหญ่ จำนวน 3 รายการ (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์)  
สำหรับปีงบประมาณ 2568

ความต้องการ ชุดสายยางและปอดเทียมผู้ใหญ่ จำนวน 3 รายการ (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์) สำหรับปีงบประมาณ 2568 ได้แก่

รายการที่ 1 ชุดสายยางประกอบการไหลเวียนนอกร่างกายผู้ใหญ่ ( Adult Extracorporeal Complete Set ) จำนวน 207 EA

รายการที่ 2 ปอดเทียมผู้ใหญ่ (Adult membrane oxygenator) จำนวน 178 EA

รายการที่ 3 ชุดสายยางประกอบการให้น้ำยารักษาสภาพกล้ามเนื้อหัวใจ (Blood cardioplegia set) จำนวน 500 SET

รายการที่ 1 ชุดสายยางประกอบการไหลเวียนนอกร่างกายผู้ใหญ่ (Adult Extracorporeal Complete Set) จำนวน 207 EA

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน : เป็นชุดสายยางใช้ร่วมกับเครื่องหัวใจ-ปอดเทียม และเป็นแบบปราศจากเชื้อ

1. คุณสมบัติทั่วไป

1.1 ผู้เสนอราคาต้องมีหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์และหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกโดยสำนักคณะกรรมการอาหารและยา

1.2 มีเอกสารรับรองระบบมาตรฐาน ISO 13485 จากโรงงานผู้ผลิต

2. ลักษณะเฉพาะ

2.1 เป็นชุดสายยางใช้ร่วมกับเครื่องหัวใจ-ปอดเทียม เป็นทางไหลเข้า-ออกของเลือดจากระบบปอด-หัวใจเทียมกลับเข้าสู่ร่างกาย และเลือดจากร่างกายไหลลงสู่ระบบปอดเทียมขณะผ่าตัดหัวใจและหลอดเลือด

2.2 เป็นสายยางไม่มีกลิ่น ไม่มีรส และปลอดภัยต่อผู้ป่วยเมื่อใช้งาน

2.3 สามารถทนความร้อนได้ไม่ต่ำกว่า 100 องศาเซลเซียส และทนความเย็นได้ไม่ต่ำกว่า - 40 องศาเซลเซียส

2.4 สามารถทนต่อการกดไม่ต่ำกว่า 250 ปอนด์/ตารางนิ้ว

2.5 ชุดสายยาง

2.5.1 สายยางพีวีซีไซ ขนาด 1/4 นิ้ว x 1/16 นิ้ว ยาว 72 นิ้ว ปลายสายยางข้างหนึ่งมีฝาครอบปิดสีเหลือง มีเทปสีเหลืองติดห่างจากปลายสายยางด้านหนึ่ง 2 นิ้ว โดยปลายสายยางด้านนั้นจะเชื่อมต่อกับข้อต่อตรงขนาด 1/4 นิ้ว x 1/4 นิ้ว และปลายข้อต่ออีกด้านมีฝาครอบปิดสีเหลือง

2.5.2 สายยางพีวีซีไซ ขนาด 1/4 นิ้ว x 1/16 นิ้ว ยาว 72 นิ้ว ปลายสายยางข้างหนึ่งมีฝาครอบปิดสีเขียว มีเทปสีเขียวติดห่างจากปลายสายยางด้านหนึ่ง 2 นิ้ว โดยปลายสายยางด้านนั้นจะเชื่อมต่อกับข้อต่อตรงขนาด 1/4 นิ้ว x 1/4 นิ้ว และปลายข้อต่ออีกด้านมีฝาครอบปิดสีเขียว

2.5.3 สายยางพีวีซีไซ ขนาด 3/8 นิ้ว x 3/32 นิ้ว ยาว 8 นิ้ว ปลายข้างหนึ่งมีฝาครอบปิดสีแดง ปลายอีกด้านเชื่อม ต่อด้วยข้อต่อ Y connector ขนาด 3/8 นิ้ว x 3/8 นิ้ว x 1/4 นิ้ว โดยปลายข้อต่อดังกล่าวด้านหนึ่งมีฝาครอบปิดสีแดง และปลายของข้อต่อที่เหลือจะเชื่อมต่อกับสายยางพีวีซีไซ ขนาด 1/4 นิ้ว x 1/16 นิ้ว ยาว 12 นิ้วและเชื่อมต่อกับข้อต่อตรง ขนาด 1/4 นิ้ว x 1/4 นิ้ว แบบมี Luer ซึ่งด้าน Luer จะเชื่อมต่อเข้ากับข้อต่อ 4-Way stopcock จำนวน 1 ชิ้น โดยปลายของ Stopcock มี Male Cap ครอบปิดทุกรู ส่วนปลายอีกด้านของข้อต่อตรงจะเชื่อมต่อกับ สายยางพีวีซีไซ ขนาด 1/4 นิ้ว x 1/16 นิ้ว ยาว 12 นิ้ว และปลายสายยางอีก ด้านต่อกับ ISOLATOR และปลาย ISOLATOR อีกด้านเชื่อมต่อกับสายยางพีวีซีไซ ขนาด 1/4 นิ้ว x 1/16 นิ้ว ยาว 6 นิ้ว โดยปลายสายยาง มีฝาครอบปิดสีแดง

ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
( ผู้ช่วยศาสตราจารย์ขวลิศ วงศ์พุทธะ )

ลงชื่อ ..... กรรมการ  
( นางวรัญญา สร้อยหิน )

ลงชื่อ ..... กรรมการ  
( นางมัสวีร์ แดงกาวา )

2.5.4 สายยางพีวีซีใส ขนาด 3/8 นิ้ว x 3/32 นิ้ว ยาว 24 นิ้ว ปลายด้านหนึ่งมีฝารอบปิดสีน้ำเงิน ปลายสายยางอีกด้านเชื่อมต่อด้วยข้อต่อตรง ขนาด 3/8 นิ้ว x 1/2 นิ้ว และต่อเข้ากับสายยางพีวีซีใส ขนาด 1/2 นิ้ว x 3/32 นิ้ว ยาว 24 นิ้วและเชื่อมต่อด้วยข้อต่อตรง ขนาด 3/8 นิ้ว x 1/2 นิ้ว ซึ่งต่อเข้ากับสายยางพีวีซีใสขนาด 3/8 นิ้ว x 3/32 นิ้ว ยาว 27 นิ้ว ปลายสายยางมีฝารอบปิดสีแดง

2.5.5 สายยางพีวีซีใสขนาด 3/8 นิ้ว x 3/32 นิ้ว ยาว 8 นิ้ว ปลายข้างหนึ่งมีฝารอบปิดสีแดง ปลายอีกด้านเชื่อม ต่อด้วยข้อต่อ Y connector ขนาด 3/8 นิ้ว โดยปลายข้อต่อด้านหนึ่งเชื่อมต่อกับสายยางพีวีซีใส ขนาด 3/8 นิ้ว x 3/32 นิ้ว ยาว 7 นิ้ว และปลายสายยางมีฝารอบปิดสีแดง ส่วนปลายข้อต่ออีกด้านเชื่อมต่อกับสายยางพีวีซีใส ขนาด 3/8 นิ้ว x 3/32 นิ้ว ยาว 7 นิ้วและต่อกับข้อต่อ Y connector ขนาด 3/8 นิ้วอีกตัว โดยปลายข้อต่อด้านหนึ่งครอบปิดด้วยฝารอบปิดสีแดง ส่วนปลายอีกด้านของข้อต่อเชื่อมกับ สายยางพีวีซีใส ขนาด 3/8 นิ้ว x 3/32 นิ้ว ยาว 7 นิ้ว ปลายสายยางมีฝารอบปิดสีแดง

2.5.6 สายยางพีวีซีใสขนาด 1/4 นิ้ว x 1/16 นิ้ว ยาว 16 นิ้ว ปลายสายยางข้างหนึ่งมีฝารอบปิดสีเขียว ปลายสายยางด้านหนึ่งต่อกับ Gas Filter และปลายของอุปกรณ์ต่อด้วยสายยางพีวีซีใสขนาด 1/4 นิ้ว x 1/16 นิ้ว ยาว 39 นิ้ว โดย ปลายสายยางมีฝารอบปิดสีเขียว

2.5.7 สายยางพีวีซีใสขนาด 1/8 นิ้ว x 1/16 นิ้ว ยาว 24 นิ้ว ปลายสายยางทั้งสองข้างต่อกับ จุกปิดแบบ Rotating Male และต่อด้วย Female Cap ตามลำดับ

2.5.8 ฝาจุกแบบหมุนสีน้ำเงิน 3 ชิ้น บรรจุในถุงกระดาษ

2.5.9 สายยางพีวีซีใสขนาด 3/8 นิ้ว x 3/32 นิ้ว ยาว 70 นิ้ว ปลายข้างหนึ่งมีฝารอบปิดสีแดงอีกข้างหนึ่งเชื่อมต่อด้วยข้อต่อตรงขนาด 3/8 นิ้ว x 1/2 นิ้ว ทั้งนี้มีเทปสีแดงติดห่างจากปลายข้อต่อตรง 32 นิ้วและปลายข้อต่อตรงจะเชื่อมกับสายยางพีวีซีใสขนาด 1/2 นิ้ว x 3/32 นิ้ว ยาว 65 นิ้ว โดยมีเทปสีน้ำเงินติดห่างจากปลายข้อต่อตรง 26 นิ้วและปลายสายยางปิดด้วยฝารอบสีน้ำเงิน

2.5.10 สายยางพีวีซีใสขนาด 1/4 นิ้ว x 1/16 นิ้ว ยาว 24 นิ้ว ปลายข้างหนึ่งมีฝารอบปิดสีแดงมีเทปสีเขียวติดห่างจากปลายสายยางอีกด้าน 12 นิ้ว และปลายสายยางต่อกับ LV ONE WAY VALVE อีกด้านต่อกับสายยางพีวีซีใสขนาด 1/4 นิ้ว x 1/16 นิ้ว ยาว 84 นิ้ว และมีเทปสีดำติดห่างจากตัว VALVE 16 นิ้ว และปลายข้างหนึ่งมีฝารอบปิดสีน้ำเงินและที่เทปสีเขียวติดห่างจากฝารอบดังกล่าว 4 นิ้ว

2.5.11 สายยางพีวีซีใสขนาด 1/4 นิ้ว x 1/16 นิ้ว ยาว 24 นิ้ว ปลายข้างหนึ่งมีฝารอบปิดสีแดงมีเทปสีเหลืองติดห่างจากปลายสายยางอีกด้าน 12 นิ้ว และปลายสายยางต่อกับ LV ONE WAY VALVE อีกด้านต่อกับสายยางพีวีซีใสขนาด 1/4 นิ้ว x 1/16 นิ้ว ยาว 84 นิ้ว และมีเทปสีดำติดห่างจากตัว VALVE 16 นิ้ว ปลายข้างหนึ่งมีฝารอบปิดสีน้ำเงินและที่เทปสีเหลืองติดห่างจากฝารอบดังกล่าว 4 นิ้ว

2.6 สายยางทั้งหมดบรรจุแยกจากกันเป็นสัดส่วน และห่อหุ้มด้วยกระดาษปราศจากเชื้อ 2 ชั้นหรือถุงพลาสติกที่ปราศจากเชื้อ

2.7 ลักษณะเป็นสายยางใส ไม่มีสี ไม่มีกลิ่น ปลอดภัยต่อผู้ใช้งาน

2.8 สามารถทนต่อการกดไม่ต่ำกว่า 240 ปอนด์/ตารางนิ้ว

2.9 สีใส

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
( ผู้ช่วยศาสตราจารย์ขวลิศ วงศ์พุทธะ )

ลงชื่อ .....กรรมการ  
( นางวรัญญา สร้อยหิน )

ลงชื่อ .....กรรมการ  
( นางมีสิริ แดงกาวา )

รายการที่ 2 ปอดเทียมผู้ใหญ่ (Adult membrane oxygenator) จำนวน 178 EA

2. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับเป็นอุปกรณ์ที่ทำหน้าที่แทนปอดของร่างกายเวลาผ่าตัดหัวใจ

3. คุณสมบัติเฉพาะ

3.1 เป็นอุปกรณ์ที่ใช้แลกเปลี่ยนก๊าซให้แก่เลือดแทนปอด ในผู้ป่วยเข้ารับการผ่าตัดหัวใจ โดยเป็นชนิด Hallow Fiber Oxygenator with hard shell reservoir

3.2 เคลือบพื้นผิวด้วยสาร Biosurface เพื่อลดการเกาะของเกล็ดเลือดและลดการสูญเสียสภาพของโปรตีน

3.3 พื้นผิวการแลกเปลี่ยนก๊าซไม่น้อยกว่า 2.5 ตารางเมตร เพื่อให้เพียงพอสำหรับใช้แลกเปลี่ยนก๊าซสำหรับผู้ใหญ่

3.4 ความสามารถของอัตราการไหลของเลือดเพื่อแลกเปลี่ยนก๊าซสูงส่งไม่น้อยกว่า 7 ลิตรต่อนาที

3.5 ค่า Priming Volume ต่ำ ไม่มากกว่า 260 ซีซี

3.6 มีตัวทำหน้าที่ดักฟองอากาศรวมมาในปอดเทียม (Integrate arterial filler) เพื่อดักกรองสิ่งแปลกปลอมต่างๆ ที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางไม่เกินกว่า 25 ไมครอน ก่อนที่จะส่งเลือดออกจากปอดเทียมไปสู่ผู้ป่วย

3.7 Venous Reservoir เป็นชนิด Hard Shell มีความจุไม่น้อยกว่า 4,500 ซีซี

3.8 ค่า Minimum operating volume น้อย ช่วยลดปัญหา Hemodilution

3.9 Cardiotomy filter มีประสิทธิภาพในการกรองสิ่งแปลกปลอมที่ไม่พึงประสงค์ต่าง ๆ ที่อาจก่อให้เกิดอันตรายเมื่อเข้าสู่ระบบไหลเวียนโลหิตผู้ป่วย ที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางขนาดไม่มากกว่า 30 ไมครอน

3.10 ส่วนควบคุมอุณหภูมิเป็นท่อทำมาจาก Stainless steel tube หรือวัสดุ Polyethelene Terephthalate (PET) ที่มีสามารถในการแลกเปลี่ยนความร้อนหรือเย็นได้ดีและไม่รั่วซึม ไม่แตกหัก ทำให้ระบบน้ำผ่านมายังระบบเลือด

3.11 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองของ FDA และ/หรือ CE

3.12 ได้รับใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.13 สามารถส่งของเป็นงวดๆ หรือส่งตามความต้องการของผู้ใช้

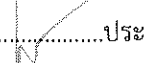
3.14 เคยผ่านการทดลองใช้งานจากนักปฏิบัติการปอดและหัวใจเทียมที่ปฏิบัติงานที่ คณะแพทยศาสตร์ และไม่เกิดปัญหาระหว่างใช้งาน


3.15 ผู้ใช้สามารถแลกเปลี่ยนสินค้าใหม่ก่อนสินค้าหมดอายุได้อย่างน้อย 6 เดือน และสามารถแลกเปลี่ยนกับปอดเทียมต่างขนาดที่มีคุณสมบัติชุดดักจับฟองอากาศรวมภายในปอดเทียมที่ผ่านการรับรองของ FDA และ/หรือ CE เช่นกัน

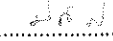
3.16 วัสดุที่ส่งต้องอายุไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบ

3.17 ต้องส่งที่จับปอดเทียม ตัววัดอุณหภูมิที่ใช้ร่วมได้กับเครื่องหัวใจและปอดเทียม ประกอบมาพร้อมให้เพียงพอตลอดการใช้งาน

3.18 บรรจุหีบห่อเรียบร้อยสะอาดปราศจากเชื้อโรค สามารถเปิดใช้งานได้ทันที

ลงชื่อ  .....ประธานกรรมการ  
( ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชวลิต วงศ์พุทธะ )

ลงชื่อ  .....กรรมการ  
( นางวรัญญา สร้อยหิน )

ลงชื่อ  .....กรรมการ  
( นางมีสรีร์ แต่งกวา )

รายการที่ 3 ชุดสายยางประกอบการให้น้ำยารักษาสภาพกล้ามเนื้อหัวใจ (Blood cardioplegia set) จำนวน 500 SET

1. คุณสมบัติเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เป็นพลาสติกชนิดแข็ง สี ทองกระบอก ที่ประกอบด้วยส่วนแลกเปลี่ยนอุณหภูมิ และชุดสายยางประกอบขนาดต่างๆ ตามต้องการเพื่อใช้ผสมเลือดแดง (Arterial Blood) กับน้ำยารักษาสภาพของกล้ามเนื้อหัวใจในขณะผ่าตัด

1.2 คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิค

1.2.1 วัสดุที่หุ้มเป็นพลาสติกชนิดแข็ง สี ทองกระบอก ทำมาจาก Polycarbonate ภายในประกอบด้วย Stainless Steel สำหรับปรับและเปลี่ยนอุณหภูมิ

1.2.2 ชุดปรับอุณหภูมิ (Heat Exchanger) ทำจาก Stainless Steel

1.2.2.1 ส่วนที่แลกเปลี่ยนความร้อนทำจากวัสดุ Stainless Steel มีพื้นที่ผิวเท่ากับ 0.023 ตารางเมตร

1.2.2.2 มีทางเข้าและทางออกของน้ำ 1/2 นิ้ว จำนวน 2 ช่อง

1.2.2.3 มีทางเข้าและทางออกของเลือด ขนาด 1/4 นิ้ว อยู่ด้านล่าง

1.2.2.4 ตัวกรองดักจับฟองอากาศภายในทำจากโพลีเอสเตอร์ มีขนาด 105 ไมครอน

1.2.3 สามารถวัดอุณหภูมิของสารละลายและเลือดที่จะให้ไปยังผู้ป่วยได้

1.2.4 อัตราส่วนการไหลของเลือดต่อน้ำยารักษาสภาพกล้ามเนื้อหัวใจ มีขนาด 4 : 1

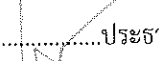
1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ เป็นชุดอุปกรณ์ที่ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว ประกอบด้วย 3 ส่วน คือ

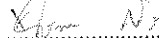
1.3.1 ชุดปรับอุณหภูมิ


1.3.2 ชุดนำสารละลายเข้ามายังชุดปรับอุณหภูมิ

1.3.3 ชุดนำสารละลายออกไปยังผู้ป่วย

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุกล่องละ 1 ชุด ปราศจากเชื้อพร้อมใช้งานได้ที่

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
( ผู้ช่วยศาสตราจารย์วุฒิิต วงศ์พุทะ )

ลงชื่อ  กรรมการ  
( นางวรัญญา สร้อยหิน )

ลงชื่อ  กรรมการ  
( นางมัลลวีร์ แต่งกวา )

#### 4. เงื่อนไขการเสนอราคา

4.1 คณะแพทยศาสตร์ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพ และเป็นประโยชน์ต่อทางราชการก่อนการจัดซื้อ และเมื่อนำวัสดุตัวอย่างมาทดสอบการใช้งานแล้วต้องอยู่ในเกณฑ์คุณภาพที่ดี และสามารถใช้งานในโรงพยาบาลศรีนครินทร์ได้ ไม่พบข้อบกพร่อง

4.2 ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยมีเอกสารแสดงตนยืนยันข้อเสนอ

4.3 ผู้เสนอราคาต้องนำวัสดุตัวอย่างมาประกอบการพิจารณา จำนวนรายการละ 1 EA ภายใน 1 วันทำการนับถัดจากวันที่ได้ยื่นเสนอราคา

4.4 กำหนดส่งมอบ 365 วัน

4.4.1 เมื่อครบกำหนดส่งมอบสินค้าตามที่กำหนดในแต่ละงวดแล้ว หากผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงให้แก่ผู้ซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าปรับตามเงื่อนไขในสัญญา

4.4.2 หากผู้ขายส่งมอบสิ่งของก่อนถึงระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่รับผิดชอบหากเกิดความเสียหายใด ๆ แก่สิ่งของดังกล่าว ยกเว้นกรณีที่ผู้ขายได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด

4.4.3 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบ ไม่มีคุณภาพและผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นสันต์คือผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวด หรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 30 วัน

#### 5. เงื่อนไขการพิจารณา ใช้เกณฑ์ราคา

#### 6. จัดซื้อโดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ e-bidding

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
( ผู้ช่วยศาสตราจารย์ขวลิศ วงศ์พุทธะ )

ลงชื่อ .....กรรมการ  
( นางวรัญญา สร้อยหิน )

ลงชื่อ .....กรรมการ  
( นางมัสวีร์ แดงกาวา )